

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

EFICUR vet. 50 mg/ml stungulyf, dreifa handa svínunum og nautgripum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Ceftiofur 50 mg (sem ceftiofurhýdróklóríð)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Álmonosterat
Sorbitanoleat
Þríglýseríðkeðjur, meðallangar

Hvít eða gulleit olíukennd dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Svín og nautgripir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Sýkingar af völdum baktería sem er næmar fyrir ceftiofuri:

Svín:

- Til meðferðar við bakteríusýkingu í öndunarfarum af völdum *Actinobacillus pleuropneumoniae* *Pasteurella multocida* og *Streptococcus suis*.

Nautgripir:

- Til meðferðar við bakteríusýkingu í öndunarfarum af völdum *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* og *Pasteurella multocida*.

- Til meðferðar við bráðu fótroti af völdum *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) og *Fusobacterium necrophorum*.

- Til meðferðar á bakteríusýkingu í bráðri legbólgu, innan 10 daga eftir burð, af völdum *Arcanobacterium pyogenes*, *Escherichia coli* og *Fusobacterium necrophorum* (aðeins til notkunar í tilfellum þar sem meðferð með öðrum örverueyðandi lyfjum hefur ekki borið árangur).

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða öðrum β -laktam sýklalyfjum.

Ekki má gefa lyfið í bláæð.

Notist ekki handa fiðurfénaði (þar með talið eggjum) vegna hættu á myndun mótstöðu við örverueyðandi lyfjum hjá mönnum.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Hættið meðferð ef fram kemur ofnæmisviðbrögð.

Ceftiofur hvetur til yfirvaxtar ónæmra baktería svo sem beta-laktamasa framleiðandi stofna með aukið verkunarsvið (ESBL) og heilsu manna getur stafað hætta af þeim ef þessi afbrigði breiðast út t.d. með matvælum. Á aðeins að nota ceftiofur í bráðatilfellum sem hafa brugðist illa við eða má búast við að munu bregðast illa við meðferð (hér er átt við algjör bráðatilfelli þar sem hefja verður meðferð án bakteríufræðilegrar greiningar).

Þegar varan er notuð skal hafa í huga opinberar, landsbundnar og staðbundnar reglugerðir um notkun örverueyðandi lyfja. Aukin notkun og notkun utan þess sem samantekt um eiginleika lyfsins segir til um, getur aukið útbreiðslu slíks viðnáms.

Þegar því verður viðkomið, á aðeins byggja notkun ceftiofur á rannsóknum.

Ceftiofur skal aðeins nota til meðferðar á einstaka dýri.

Ekki skal nota lyfið í forvarnarskygni eða sem hluta af hjarðmeðferð.

Meðferð á hópum af dýrum einskorðast við yfirstandandi útbreiðslu sjúkdóma og skal fara fram eftir samþykktum skilyrðum fyrir notkun (sjá kafla 3.2 Ábendingar fyrir tiltekna dýrategundir).

Ekki skal nota lyfið sem fyrirbyggjandi aðgerð gegn því að hluti af fylgjunni sitji eftir í legi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Penicillin og cefalosporin geta valdið ofnæmi eftir inndælingu, innöndun, inntöku eða snertingu við húð. Ofnæmi fyrir penicillini getur leitt til krossofnæmis við cefalosporinum og öfugt.

Ofnæmisviðbrögð við þessum lyfjum geta stundum verið alvarleg.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir penicillini eða cefalosporinum skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi og fram koma einkenni á borð við húðútbrot skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þroti í andliti, á vörum eða augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og kalla á tafarlausu læknishjálp.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð á stungustað ¹ (t.d. bjúgur, litabreyting ²) Ofnæmisviðbrögð ³ , ofnæmisviðbrögð (t.d. húðviðbrögð vegna ofnæmis, bráðafnæmi)
--	---

¹ Væg bólguviðbrögð. Klínískur bati næst hjá flestum dýrum innan 10 daga eftir inndælingu, þó að vægar litabreytingar í vefjum geti varað í 28 daga eða lengur.

² Í undirhúð og/eða bandvefslagi vöðva.

³ Óháð skammti.

Svín:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð á stungustað ¹ (t.d. litabreyting ²) Ofnæmisviðbrögð ³ , ofnæmisviðbrögð (t.d. húðviðbrögð vegna ofnæmis, bráðafnæmi)
--	---

¹ Væg viðbrögð, geta varað í allt að 20 daga eftir inndælingu.

² Í bandvef eða fituvef.

³ Óháð skammti.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu.

Meðganga:

Rannsóknir á tilraunadýrum hafa ekki sýnt neinar vísbendingar um fósturskemmdir eða eiturvekanir á fóstur eða móður. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu. Einungis skal nota lyfið að undangengnu mati dýralæknis á ávinningi gegn áhættu.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliðanotkun bakteríuhamlandi sýklalyfja (makrólída, sulfonamida og tetracyklína) vegur upp á móti sýkladrepani eiginleikum β -lactam sýklalyfja.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Svín: Til notkunar í vöðva.

Nautgripir: Til notkunar undir húð.

Svín:

3 mg ceftiofur/kg líkamspunga/dag í 3 daga með inndælingu í vöðva, þ.e. 1 ml af lyfinu/16 kg líkamspunga/dag.

Nautgripir:

Til meðferðar við öndunarferasjúkdómum: 1 mg ceftiofur/kg líkamspunga/dag í 3 til 5 daga með inndælingu undir húð, þ.e. 1 ml af lyfinu/50 kg líkamspunga/dag.

Til meðferðar við bráðu fótroti: 1 mg ceftiofur/kg líkamspunga/dag í 3 daga með inndælingu undir húð, þ.e. 1 ml af lyfinu/50 kg líkamspunga/dag.

Bráð legbólga, innan 10 daga eftir burð: 1 mg ceftiofur/kg líkamspunga/dag í 5 daga í röð með inndælingu undir húð, þ.e. 1 ml af lyfinu/50 kg líkamspunga/dag.

Hverju sinni sem lyfið er gefið skal valinn nýr inndælingarstaður.

Þegar um er að ræða bráða legbólgu gæti þurft viðbótarmeðferð í sumum tilfellum.

Til að tryggja réttan lyfjaskammt á að ákvarða líkamspýngd á sem nákvæmastan hátt.

Hristið vel fyrir notkun.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Sýnt hefur verið fram á óverulegar eiturvekanir ceftiofurs í svínum sem fengu ceftiofurnatríum í rúmlega áttföldum ráðlögðum dagsskammti ceftiofurs 15 daga í röð.

Engar altækar (systemic) eiturvekanir hafa sést hjá nautgripum eftir verulega ofskömmun lyfsins til inndælingar.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Svín:

- Kjöt og innmatur: 5 dagar.

Nautgripir:

- Kjöt og innmatur: 8 dagar.

- Mjólk: Núll dagar.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QJ01DD90.

4.2 Lyfhrif

Ceftiofur er þriðju kynslóðar cefalosporin og er virkt gegn Gram-jákvæðum og Gram-neikvæðum bakteríum. Eins og á við um öll β -laktam sýklalyf, hamlar ceftiofur nýmyndun frumuveggja baktería og hefur þannig bakteríueyðandi eiginleika.

Nýmyndun frumuveggja er háð ensímum sem kölluð eru penicillin bindandi prótein.

Bakteríur geta þróað ónæmi gegn cefalosporinum með 1) með nýmyndun penicillin bindandi próteina sem eru ónæm fyrir annars virku β -laktam lyfi; 2) með breyttu gegndræpi frumuhimnu hvað varðar β -laktam lyf; 3) með nýmyndun β -laktamasa sem kljúfa β -laktam hring sýklalyfsins eða 4) með virku útflæði.

Sumir β -laktamasar sem staðfest er að hafa fundist í Gram-neikvæðum bakteríum sem finnast í görnum, geta leitt til mismikils víxlónæmis milli cefalosporina, sem og penicillina, ampicillins og lyfja sem innihalda β -laktamasahefili.

Ceftiofur er virkt gegn eftirtöldum bakteríum sem valda öndunarfærasjúkdómum í svínunum: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* er frá náttúrunnar hendi ónæmur fyrir ceftiofuri.

Ceftiofur er einnig virkt gegn bakteríum sem valda öndunarfærasjúkdómi hjá nautgripum: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*; bakteríum sem valda bráðu fótroti nautgripa: *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); og bakteríum sem valda bráðri legbólgu hjá nautgripum: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* og *Fusobacterium necrophorum*.

Eftirfarandi lágmarksheftistyrkur (MIC) ceftiofurs hefur verið ákvarðaður í bakteríuræktunum í Evrópu:

SVÍN		
Baktería (fjöldi ræktana)	MIC bil ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>A. pleuropneumoniae</i> (28)	$\leq 0,03^*$	$\leq 0,03$
<i>Pasteurella multocida</i> (37)	$\leq 0,03\text{-}0,13$	$\leq 0,03$
<i>Streptococcus suis</i> (495)	$\leq 0,03\text{-}0,25$	$\leq 0,03$

NAUTGRIPIR		
Baktería (fjöldi ræktana)	MIC bil ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Mannheimia spp.</i> (87)	$\leq 0,03^*$	$\leq 0,03$
<i>P. multocida</i> (42)	$\leq 0,03\text{-}0,12$	$\leq 0,03$
<i>H. somni</i> (24)	$\leq 0,03^*$	$\leq 0,03$
<i>Arcanobacterium pyogenens</i> (123)	$\leq 0,03\text{-}0,5$	0,25
<i>Escherichia coli</i> (188)	0,13 - > 32,0	0,5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67) (frá tilfellum af fótroti)	$\leq 0,06\text{-}0,13$	ND
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2) (úr bráðri legbólgu)	$\leq 0,03\text{-}0,06$	ND

* Ekkert bil; allar ræktanir gáfu sama gildi.

ND: ekki ákvarðað.

NCCLS mælir með eftirfarandi næmismörkum fyrir bakteríur sem valda öndunarfærasýkingum hjá nautgripum og svínunum:

Ummál svæðis (mm)	MIC ($\mu\text{g/ml}$)	Túlkun
≥ 21	$\leq 2,0$	(S) Næmur
18-20	4,0	(I) Í meðallagi næmur
≤ 17	$\geq 8,0$	(R) Þolinn

Fram að þessu hafa engin næmismörk verið ákvörðuð fyrir bakteríur sem valda fótroti eða bráðri legbólgu hjá kúm.

4.3 Lyfjahlvörf

Eftir inndælingu umbrotnar ceftiofur hratt í desfuroylceftiofur, sem er helsta virka umbrotsefnið.

Desfuroylceftiofur er jafn virkt og ceftiofur gegn bakteríum sem tengjast öndunarfærasjúkdómum í dýrum. Það er bundið plasmapróteinum með afturkræfum hætti og fyrir vikið safnast umbrotsefnið fyrir á sýkingarstað. Lyfið heldur virkni sinni í vefjum sem drep er í og þar sem frumuleifar úr vefjadrepi eru.

Svín

Eftir stakan 3 mg skammt í vöðva af ceftiofuri/kg líkamspunga kom fram meðaltalsgildi $C_{\max}$ sem var um það bil 9 míkrog/ml, eftir um það bil 1 klst. Helmingunartími brotthvarfs ($t_{1/2}$) desfuroylceftiofurs var um 23 klst. Engin uppsöfnun desfuroylceftiofurs hefur sést eftir 3 mg skammt af ceftiofur/kg líkamspunga/dag gefið daglega í 3 daga.

Brotthvarf verður einkum í þvagi (meira en 70%). Brotthvarf 12-15% verður í saur.

Aðgengi ceftiofurs er 100% eftir inndælingu í vöðva.

Nautgripir

Eftir stakan 1 mg skammt undir húð af ceftiofuri/kg líkamspunga kom fram meðaltalsgildi $C_{\max}$ sem var um það bil 2 míkrog/ml, eftir um það bil 2,5 klst. Helmingunartími brotthvarfs ($t_{1/2}$) desfuroylceftiofurs hjá nautgripum er um það bil 18 klst.

Í öðrum rannsóknum á heilbrigðum kúm náðist 2,25 míkrog/ml meðaltalsgildi $C_{\max}$ í legslímhúð um það bil 5 klst. eftir staka inndælingu ceftiofurs. Hjá heilbrigðum kúm var meðaltalsgildi hámarksþéttni í leghnöppum og skeiðarútfærð eftir burð um það bil 1 míkrog/ml.

Engin uppsöfnun desfuroylceftiofurs hefur sést eftir daglega meðferð með ceftiofuri í 5 daga.

Brotthvarf verður einkum í þvagi (meira en 55%). Brotthvarf 31% verður í saur.

Aðgengi ceftiofurs er 100% eftir inndælingu undir húð.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymslupól

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Glös úr gleri og PET

Geymið við lægri hita en 25°C.
Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Glös úr PET

Geymið PET glösin í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

50, 100 og 250 ml glös úr gleri af gerð II.
50, 100 og 250 ml glös úr pólýetýlenteréþalati (PET).
Glösunum er lokað með bromobutylgúmmí af gerð I og áltappa.
250 ml glas úr gleri er í litlausum plastumbúðum sem ætlað er að varna því að glasið brotni þegar það er notað.

Pakkningastærðir:

Askja sem inniheldur eitt 50 ml glas úr gleri.
Askja sem inniheldur eitt 100 ml glas úr gleri.
Askja sem inniheldur eitt 250 ml glas úr gleri.
Askja sem inniheldur tíu 100 ml glös úr gleri.
Askja sem inniheldur tólf 100 ml glös úr gleri.

Askja sem inniheldur eitt 50 ml glas úr PET.
Askja sem inniheldur eitt 100 ml glas úr PET.
Askja sem inniheldur eitt 250 ml glas úr PET.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/08/013/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 29. janúar 2009.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis 30. mars 2012.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

13. október 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).