

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ceftiomax 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot

Přípravek s indikačním omezením

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Ceftiofurum (ut Ceftiofuri hydrochloridum) 50 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

Bílá až krémově bílá olejová suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata a skot

4.2 Indikace s upřesněním pro každý cílový druh

Prasata:

- Léčba bakteriálních respiračních onemocnění vyvolaných mikroorganismy *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Streptococcus suis* citlivými na ceftiofur hydrochlorid.

Skot:

- Léčba bakteriálních respiračních onemocnění vyvolaných mikroorganismy *Mannheimia haemolytica* (dříve *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni* (dříve *Haemophilus somnus*) citlivými na ceftiofur hydrochlorid.

- Léčba akutní interdigitální nekrobacilózy (panaritium, foot rot) spojené s infekcemi *Fusobacterium necrophorum* a *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) citlivými na ceftiofur hydrochlorid.
- Léčba bakteriální složky akutní poporodní (puerperální) metritidy v období 10 dnů po otelení vyvolané infekcemi *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* a *Fusobacterium necrophorum* citlivými na ceftiofur hydrochlorid. Indikace je omezena na případy, ve kterých léčba jinou antimikrobiální látkou selhala.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na ceftiofur, další β -laktamová antibiotika nebo některé pomocné látky.

Nepoužívejte v případě známé rezistence k účinné látce nebo k jiným β -laktamovým antibiotikům.

Nepodávejte intravenózně.

Nepoužívejte u drůbeže (včetně vajec) vzhledem k riziku rozšíření antimikrobiální rezistence na člověka.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou známy.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek selektuje rezistentní kmeny, jako jsou bakterie nesoucí širokospektré beta-laktamázy (ESBL), které mohou představovat riziko pro lidské zdraví, pokud dojde k jejich rozšíření na lidskou populaci, např. prostřednictvím potravin. Z toho důvodu by měl být přípravek vyhrazen pro léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo u nichž se očekává slabá odezva na léčbu první volby (týká se velmi akutních stavů, kde musí být léčba zahájena bez bakteriologické diagnózy).

Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvýšené používání přípravku, včetně takového použití , které je odlišné od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku, může zvýšit prevalenci rezistence.

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

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 probíhajícího onemocnění v souladu se schválenými podmínkami použití.

Nepoužívejte jako profylaxi v případě zadržené placenty.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží 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.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, nebo pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Prasata: V období do 20 dnů po aplikaci přípravku byly u některých zvířat pozorovány mírné reakce v místě injekčního podání jako je změna barvy fascie nebo podkožního tuku.

Skot: Může dojít k mírným zánětlivým reakcím v místě injekčního podání jako je otok tkáně nebo změna barvy podkožní tkáně a/nebo fasciálního povrchu svalu. K vymizení těchto klinických příznaků dochází u většiny zvířat do 10 dnů po aplikaci. Mírná změna barvy tkáně může nicméně přetrvat 28 dní nebo i déle. Při neadekvátní dávce se může projevit hypersenzitivita. Vzácně se může také objevit alergická reakce (např. anafylaxe, kožní reakce). V případě výskytu alergické reakce by měla být léčba přerušena.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Studie u laboratorních zvířat neprokázaly teratogenní či fetotoxický účinek ani maternální toxicitu, či abortus. Bezpečnost přípravku v průběhu březosti nebyla stanovena ani pro jeden cílový druh. Používejte pouze na základě zvážení prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Baktericidní vlastnosti β -laktamů jsou neutralizovány při současném užívání bakteriostatických antibiotik (makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny).

4.9 Podávané množství a způsob podání

Prasata:

3 mg ceftiofuru intramuskulárně na 1 kg živé hmotnosti denně po dobu 3 dnů, což odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 16 kg živé hmotnosti denně.

Skot:

Léčba respiračního onemocnění: 1 mg ceftiofuru subkutánně na 1 kg živé hmotnosti denně po dobu 3 až 5 dnů, což odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 50 kg živé hmotnosti denně.

Léčba akutní interdigitální nekrobacilózy: 1 mg ceftiofuru subkutánně na 1 kg živé hmotnosti denně po dobu 3 dnů, což odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 50 kg živé hmotnosti denně.

Akutní poporodní metritida do 10 dnů po otelení: 1 mg ceftiofuru subkutánně na 1 kg živé hmotnosti denně po dobu 5 po sobě následujících dnů, což odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku na 50 kg živé hmotnosti denně.

Použijte různá místa pro po sobě jdoucí injekční podání. U akutní poporodní metritidy je v některých případech nutné zahájit další podpůrnou léčbu.

Před použitím lékovku protřepávejte po dobu jedné minuty anebo do doby než se suspenze jeví adekvátně promíchána.

Pro zajištění správného dávkování (včetně prevence podání nedostatečné dávky) je třeba určit s maximální možnou přesností živou hmotnost zvířete.

Zátka u lahvičky o objemu 100 ml by neměla být propíchnuta více než 20x.

Zátka u lahvičky o objemu 250 ml by neměla být propíchnuta více než 50x.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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

Po výrazném předávkování skotu parenterální cestou nebyly pozorovány žádné příznaky systémové toxicity.

4.11 Ochranné lhůty

Prasata: Maso: 5 dnů

Skot: Maso: 8 dnů

Mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, cefalosporiny III. generace

ATCvet kód: QJ01DD90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Ceftiofur je cefalosporin třetí generace, který je účinný proti řadě grampozitivních a gramnegativních bakterií včetně kmenů produkujících β -laktamázy.

Ceftiofur inhibuje syntézu buněčné stěny bakterií, což má za následek jeho baktericidní účinek. Syntéza buněčné stěny závisí na činnosti enzymů označovaných jako PBP proteiny (*penicillin-binding proteins*, proteiny vázající penicilin). Rezistence bakterií vůči cefalosporinům vzniká na základě čtyř základních mechanismů: 1) bakterie pozměňují PBP proteiny nebo získávají PBP proteiny, které nejsou citlivé vůči jinak účinným β -laktamům; 2) změna permeability buňky pro β -laktamy; 3) produkce β -laktamáz, které naruší β -laktamový kruh dané molekuly; 4) aktivní eflux. Některé β -laktamázy zdokumentované u gramnegativních střevních organismů mohou vyvolávat různě intenzivní zvyšování hladin MIC u cefalosporinů třetí a čtvrté generace a také penicilinů, ampicilinů, kombinací inhibitorů beta-laktamáz a cefalosporinů první a druhé generace.

Ceftiofur je účinný vůči následujícím mikroorganismům podílejícím se na respiračních onemocněních prasat: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* je vůči ceftiofuru zcela rezistentní.

Ceftiofur je také účinný proti bakteriím podílejícím se na respiračních onemocněních skotu: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* (dříve *Haemophilus somnus*); dále proti bakteriím způsobujícím akutní interdigitální nekrobacilózu skotu - *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*);

a bakteriím spojeným s akutní poporodní (puerperální) metritidou: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* a *Fusobacterium necrophorum*.

5.2 Farmakokinetické údaje

Ceftiofur je po podání rychle metabolizován na desfuroylceftiofur, hlavní účinný metabolit.

Desfuroylceftiofur má ekvivalentní antibakteriální účinek jako ceftiofur na bakterie podílející se na respiračních onemocněních u zvířat.

U prasat bylo po jednom intramuskulárním podání přípravku v dávce 3 mg ceftiofuru na 1 kg živé hmotnosti dosaženo maximální koncentrace v plazmě 12,2 µg/ml za 1 hod; biologický poločas ($t_{1/2}$) desfuroylceftiofuru byl 19,8 hod.

Látka je eliminována především močí (více než 70 %). Ve výkalech lze detekovat zhruba 12-15 % dávky podané látky.

Po intramuskulárním podání je ceftiofur zcela biologicky dostupný.

Po jednom subkutánním podání přípravku skotu v dávce 1 mg ceftiofuru na 1 kg živé hmotnosti bylo dosaženo maximální koncentrace v plazmě 2,80 µg/ml do 3 hodiny po podání. Biologický poločas ($t_{1/2}$) desfuroylceftiofuru u skotu je 10,3 hod.

Látka je eliminována především močí (více než 55%); 31 % dávky bylo zjištěno ve výkalech.

Po subkutánním podání je ceftiofur zcela biologicky dostupný.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Hydrogenovaný sojový lecitin

Sorbitan-oleát

Bavlníkový olej

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento přípravek nesmí být míchán s žádnými dalšími veterinárními přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před chladem a mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička ze skla typu I o objemu 100 ml s brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí s modrým uzávěrem typu FLIP OFF. Kartónová krabička obsahuje jednu injekční lahvičku o objemu 100 ml.

Injekční lahvička ze skla typu I o objemu 250 ml s brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovou pertlí s modrým uzávěrem typu FLIP OFF. Kartónová krabička obsahuje jednu injekční lahvičku o objemu 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)

ŠPANĚLSKO

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/043/08-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

23. 7. 2008/ 8. 4. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2015

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.