

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EFICUR 50 mg/ml injekčná suspenzia pre ošípané a hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Ceftiofurum (ut Ceftiofuri hydrochloridum) 50 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Biela alebo žltkastá olejová suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh

Ošípané a hovädzí dobytok.

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Infekcie spojené s baktériami citlivými na ceftiofur:

Ošípané:

- Liečba bakteriálneho respiračného ochorenia spojeného s *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Streptococcus suis*.

Hovädzí dobytok:

- Liečba bakteriálneho respiračného ochorenia spojeného s *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni*.

- Liečba akútnej interdigitálnej nekrobacilózy (panaritium, foot rot) spojenej s *Fusobacterium necrophorum* a *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

- Liečba bakteriálnych komponentov akútnej popôrodnej metritídy do desiatich dní po otelení spojené s *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* a *Fusobacterium necrophorum* (indikácia je obmedzená na prípady, keď zlyhala liečba inými antibiotikami).

4.3. Kontraindikácie

Nepodávať zvieratám, u ktorých bola diagnostikovaná precitlivosť na ceftiofur a ďalšie beta – laktámové antibiotiká.

Nepodávať intravenózne.

Vzhľadom na riziko prenosu antimikrobiálnej rezistencie na človeka nepoužívať u hydiny (vrátane vajec).

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Veterinárny liek má indikačné obmedzenie, t.j. že môže byť predpísaný iba na liečbu závažných infekcií na základe klinického vyšetrenia podporeného diagnostikou pôvodcu ochorenia a zistenia jeho citlivosti k danej účinnej látke a rezistencie k bežným antibiotikám.

Pred použitím liek dobre pretrepať aby opäť vznikla suspenzia.

V prípade, že sa vyskytnú alergické reakcie, je treba s liečbou prestať.

Ceftiofur pôsobí selektívne na rezistentné kmene baktérií, ktoré sú nositeľmi betalaktamáz s rozšíreným spektrom (ESBL) a môžu predstavovať riziko pre ľudské zdravie v prípade prenosu na človeka napr. prostredníctvom jedla. Z tohto dôvodu musí byť ceftiofur vyhradený iba na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabou, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík (napríklad akútne prípady, u ktorých sa liečba musí začať bez predchádzajúceho mikrobiologického vyšetrenia). Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na cefalosporíny.

Vždy keď je to možné ceftiofur používať len na základe testu citlivosti.

Ceftiofur je určený na individuálnu liečbu zvierat. Nepoužívajte na prevenciu ochorení ani ako súčasť skupinového (stádového) programu. Liečba skupiny zvierat musí byť prísne obmedzená len na liečbu prebiehajúcich ochorení zvierat podľa schválených podmienok použitia (pozri časť 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu).

Nepoužívať ako profylaxiu v prípade zadržania placenty.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekcii, inhalácii, prehĺtnutí alebo kontakte s kožou spôsobiť hypersensitivitu (alergiu). Hypersensitivita na penicilíny môže viesť ku krízovej reakcii s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne vážne. Ľudia hypersenzitívni na penicilíny alebo cefalosporíny by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto liekom.

V prípade náhodnej samoinjekcie alebo po práci s liekom, ak sa vyskytnú symptómy ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu alebo etiketu.

Opuchnutie tváre, opuchnuté pery alebo oči alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie symptómy a vyžadujú urgentnú lekársku pomoc.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Môžu sa vyskytnúť hypersensitívne reakcie, ktoré nie sú spojené s dávkou. Príležitostne sa môžu objaviť aj alergické reakcie (napríklad kožné reakcie, anafylaxia).

U niektorých ošípaných boli zaznamenané mierne reakcie v mieste vpichu, ako napríklad škvrna na fascii alebo tuku, ktoré pretrvávajú až 20 dní po injekcii.

U hovädzieho dobytku sa môžu objaviť mierne zápalové reakcie v mieste vpichu, ako opuch tkaniva a škvrna na podkožnom tkanive a/alebo fasciálnej strane svalov. U mnohých zvierat to odoznie v priebehu 10 dní po injekcii, no mierna kožná škvrna môže pretrvávať až 28 dní alebo dlhšie.

4.7. Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie nepreukázali teratogénne, foetotoxické alebo maternotoxické vplyvy. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity. Používať len podľa hodnotenia prínosu alebo rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Baktericídne vlastnosti β -laktámov sa neutralizujú súčasným použitím bakteriostatických antibiotík (makrolidov, sulfónamidov a tetracyklínov).

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Ošípané:

Intramuskulárne 3 mg ceftiofuru/kg živej hmotnosti/deň po dobu troch dní, t. j. 1 ml lieku /16 kg živej hmotnosti/deň.

Hovädzí dobytok:

Liečba respiračných ochorení: subkutánne 1 mg ceftiofuru/kg živej hmotnosti/deň po dobu troch až piatich dní, t. j. 1 ml lieku /50 kg živej hmotnosti/deň.

Liečba akútnej interdigitálnej nekrobacilózy: subkutánne 1 mg ceftiofuru/kg živej hmotnosti/deň po dobu troch dní, t. j. 1 ml lieku/50 kg živej hmotnosti/deň.

Akútna popôrodná metritída do desiatich dní po otelení: subkutánne 1 mg ceftiofuru/kg živej hmotnosti/deň po dobu piatich nasledujúcich dní, t. j. 1 ml lieku /50 kg živej hmotnosti/deň.

Každá injekcia musí byť aplikovaná na inom mieste.

V prípade akútnej popôrodnej metritídy môže byť v niektorých prípadoch potrebná ďalšia podporná terapia.

Na účel správneho dávkovania je nutné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniam.

Pred použitím liek dobre pretrepať.

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nízka toxicita bola preukázaná u prasiat, ktoré dostávali dávky ceftiofuru sodného, ktoré osem krát prevyšovali odporúčanú dennú dávku do svalu po dobu 15 nasledujúcich dní.

U hovädzieho dobytku neboli zaznamenané žiadne známky systematickej toxicity po parenterálnom predávkovaní.

4.11. Ochranná lehota/ochranné lehoty

Ošípané:

- Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Hovädzí dobytok:

- Mäso a vnútornosti: 8 dní

- Mlieko: 0 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky, cefalosporíny tretej generácie, ATCvet kód: QJ01DD90.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Ceftiofur patrí do tretej generácie cefalosporínov, ktoré sú aktívne proti Gram-pozitívnym a Gram-negatívnym baktériám. Ako všetky beta-laktámové antibiotiká, ceftiofur potlačuje syntézu stien bakteriálnych buniek a tým využíva vlastnosti baktérií.

Syntéza bunecných stien závisí na enzýmoch, ktoré sa nazývajú penicilín - viažuce proteíny (PBP). Baktérie môžu vyvinúť odolnosť voči cefalosporínom pomocou 1) penicilín viažucich proteínov, necitlivých na inak efektívny β -laktám; 2) zmenou priepustnosti membrán buniek pre β -laktámy; 3) produkciou β -laktámov, ktoré štiepia β -laktámový kruh antibiotika, alebo 4) aktívny efflux.

Niektoré β -laktamázy, dokázané v Gram-negatívnych črevných organizmoch, môžu viesť k rôznemu stupňu krížovej odolnosti medzi cefalosporínmi ako aj penicilínmi, ampicilínmi a β -laktámovými inhibítormi a ich kombináciami.

Ceftiofur je aktívny proti nasledujúcim organizmom, ktoré spôsobujú respiračné ochorenia u prasiat: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* je nevnímavá na ceftiofur.

Je tiež aktívny proti baktériám spôsobujúcim respiračné ochorenia u hovädzieho dobytká: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*; baktérie spôsobujúce akútnu nekrobacilózu (interdigitálna nekrobacilóza: *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); a baktérie vyvolávajúce popôrodnú metritídu u dobytká: *Arcanobacterium pyogenes* a *Fusobacterium necrophorum*.

Nasledujúci minimálne inhibičné koncentrácie (MIC) boli určené pre ceftiofur v európskych vzorkách cieľovej baktérie:

OŠÍPANÉ		
Organizmus (počet vzorkov)	MIC rozsah ($\mu\text{g/mL}$)	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/mL}$)
<i>A. pleuropneumoniae</i> (28)	$\leq 0,03^*$	$\leq 0,03$
<i>Pasteurella multocida</i> (37)	$\leq 0,03-0,13$	$\leq 0,03$
<i>Streptococcus suis</i> (495)	$\leq 0,03-0,25$	$\leq 0,03$

HOVÄDZÍ DOBYTOK		
Organizmy (počet vzoriek)	MIC rozsah ($\mu\text{g/mL}$)	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/mL}$)
<i>Mannheimia</i> spp. (87)	$\leq 0,03^*$	$\leq 0,03$
<i>P. multocida</i> (42)	$\leq 0,03-0,12$	$\leq 0,03$
<i>H. somnus</i> (24)	$\leq 0,03^*$	$\leq 0,03$
<i>Arcanobacterium pyogenens</i> (123)	$\leq 0,03-0,5$	0,25
<i>Escherichia coli</i> (188)	0,13 - > 32,0	0,5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67) (z prípadov nekrobacilózy)	$\leq 0,06-0,13$	ND
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2) (z prípadov akútnej metritídy)	$\leq 0,03-0,06$	ND

* Žiadny rozsah, všetky vzorky vykazovali takú istú hodnotu: N: nie je určené

Nasledujúce prerušenia odporúča NCCLS pre respiračné patogény u ošípaných a hovädzieho dobytká.

Priemer zóny (mm)	MIC ($\mu\text{g/mL}$)	Interpretácia
≥ 21	$\leq 2,0$	(S) Citlivý
18-20	4,0	(I) Priemerný
≤ 17	$\geq 8,0$	(R) Odolný

Doteraz neboli určené žiadne prerušenia pre patogény vyvolávajúce nekrobacilózu alebo akútnu popôrodnú metritídu u kráv.

5.2. Farmakokinetické údaje

Po podaní je ceftiofur rýchlo metabolizovaný na desfuoylceftiofur, hlavný aktívny metabolit.

Desfuoylceftiofur má ekvivalentný antimikrobiálny účinok na baktérie spôsobujúce respiračné ochorenia u hovädzieho dobytku ako ceftiofur. Je reverzibilne viazaný na plazmové proteíny a výsledkom je, že sa metabolit koncentruje na okrajoch infekcie. Zostáva aktívny v prítomnosti nekrotického tkaniva a poškodeného tkaniva.

Ošípané

Jedna intramuskulárne podaná dávka lieku 3 mg ceftiofuru/kg telesnej hmotnosti mala za následok priemernú hodnotu C_{max} asi 9 $\mu\text{g/ml}$ po asi 1 hodine. Terminálny polčas eliminácie ($t_{1/2}$) desfuoylceftiofuru je asi 23 hodín. Akumulácia desfuoylceftiofuru nebola spozorovaná po dávke 3 mg ceftiofuru/kg telesnej hmotnosti/deň pri podávaní po tri dni.

K eliminácii dochádza predovšetkým prostredníctvom moču (viac ako 70%); 12-15 % sa vylúči výkalmi.

Ceftiofur je po intramuskulárnom podaní kompletne biologicky odbúrateľný.

Hovädzi dobytok

Jedna subkutánna dávka lieku 1 mg ceftiofuru/kg mala za následok priemerný C_{max} približne 2 $\mu\text{g/ml}$ po asi 2,5 hodinách. Po podaní lieku je stredný polčas eliminácie ($t_{1/2}$) desfuoylceftiofuru u hovädzieho dobytku približne 18 hodín.

V iných štúdiách u zdravého hovädzieho dobytku bolo dosiahnuté priemerne C_{max} z 2,25 $\mu\text{g/ml}$ v sliznici maternice po piatich hodinách po jednom podaní ceftiofuru. Maximálna stredná koncentrácia dosiahnutá v karunkulách a v očistkoch u zdravého hovädzieho dobytku bola okolo 1 $\mu\text{g/ml}$.

Nebola pozorovaná kumulácia desfuoylceftiofuru pri každodennej liečbe ceftiofurom po dobu 5 dní. K eliminácii dochádza predovšetkým prostredníctvom moču (viac ako 55%). 31% sa eliminuje výkalmi.

Ceftiofur je po subkutánnej aplikácii plne biologicky odbúrateľný.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Aluminium monostearas / Aluminium monostearát

Sorbitani oleas / Sorbitanoleat

Triglycerides / Triacylglyceroly, stredný reťazec.

6.2. Inkompatibilita

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Sklenené a PET fľaše

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C .

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

PET fľaše

PET fľaše uchovávať vo vonkajšom obale, aby boli chránené pred svetlom.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené fľaše typu II s veľkosťami 50, 100 a 250 ml.

Polyetyléntereftalátové (PET) fľaše s veľkosťou 50, 100 a 250 ml.

Fľaše sú uzatvorené bromobutylovou zátkou typu I a hliníkovým uzáverom.

250 ml sklenená fľaštička má bezfarebný plastový obal ako ochranné opatrenie proti rozbitiu skla pri manipulácii.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 sklenenou fľašou s veľkosťou 50 ml.

Kartónová škatuľa s 1 sklenenou fľašou s veľkosťou 100 ml.

Kartónová škatuľa s 1 sklenenou fľašou s veľkosťou 250 ml.

Kartónová škatuľa s 10 sklenenými fľašami s veľkosťou 100 ml.

Kartónová škatuľa s 12 sklenenými fľašami s veľkosťou 100 ml.

Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s veľkosťou 50 ml.

Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s veľkosťou 100 ml.

Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s veľkosťou 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

96/003/MR/09-S

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A NA VNÚTORNOM OBALE

Kartónová škatuľka a etiketa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EFICUR 50 mg/ml injekčná suspenzia pre ošípané a hovädzí dobytok
Ceftiofurum (ako Ceftiofur hydrochlorid)
Liek s indikačným obmedzením.

2. ZLOŽENIE ÚČINNÝCH A POMOCNÝCH LÁTOK

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Ceftiofurum 50 mg (ako Ceftiofur hydrochlorid)

3. FARMACEUTICKÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VELKOSŤ BALENIA

50 ml

100 ml

250 ml.

10 x 100 ml

12 x 100 ml

5. CIELOVÝ DRUH

Ošípané a hovädzí dobytok.

6. INDIKÁCIA/INDIKÁCIE

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne pre ošípané a subkutánne pre hovädzí dobytok.
Pred použitím liek dobre pretrepať aby opäť vznikla suspenzia.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 8 dní

Mlieko: 0 dní

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Penicilíny a cefalosporíny môžu príležitostne spôsobiť vážne alergické reakcie.
Ceftiofur môže predstavovať riziko pre verejné zdravie z dôvodu šírenia antimikrobiálnej rezistencie.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Sklenené a PET fľaše

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C .

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

PET fľaše

PET fľaše uchovávať vo vonkajšom obale, aby boli chránené pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s lokálnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
AVDA. LA SELVA, 135
17170 AMER (GIRONA) ŠPANIELSKO
TEL. (972) 43 06 60

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (A)

96/003/MR/09-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

EFICUR 50 mg/ml injekčná suspenzia pre ošípané a hovädzí dobytok Ceftiofurum

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

AVDA. LA SELVA, 135

17170 AMER (GIRONA) ŠPANIELSKO

TEL. (972) 43 06 60

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

EFICUR 50 mg/ml injekčná suspenzia pre ošípané a hovädzí dobytok
Ceftiofurum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Ceftiofur 50 mg (ako Ceftiofur hydrochlorid)

Biela alebo žltkastá olejová suspenzia.

4. INDIKÁCIE

Infekcie spojené s baktériami citlivými na ceftiofur:

Ošípané:

- Liečba bakteriálneho respiračného ochorenia spojeného s *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Streptococcus suis*.

Hovädzí dobytok:

- Liečba bakteriálneho respiračného ochorenia spojeného s *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni*.

- Liečba akútnej interdigitálnej nekrobacilózy (panaritium, foot rot) spojenej s *Fusobacterium necrophorum* a *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

- Liečba bakteriálnych komponentov akútnej popôrodnej metritídy do desiatich dní po otelení spojené s *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* a *Fusobacterium necrophorum* (indikácia je obmedzená na prípady, keď zlyhala liečba inými antibiotikami).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať zvieratám, u ktorých bola diagnostikovaná precitlivosť na ceftiofur a ďalšie beta – laktámové antibiotiká.

Nepodávať intravenózne.

Vzhľadom na riziko prenosu antimikrobiálnej rezistencie na človeka nepoužívať u hydiny (vrátane vajec).

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Môžu sa vyskytnúť hypersenzitívne reakcie, ktoré nie sú spojené s dávkou. Príležitostne sa môžu objaviť aj alergické reakcie (napríklad kožné reakcie, anafylaxia).

U niektorých ošípaných boli zaznamenané mierne reakcie v mieste vpichu, ako napríklad škrvna na fascii alebo tuku, ktoré pretrvávajú až 20 dní po injekcii.

U hovädzieho dobytku sa môžu objaviť mierne zápalové reakcie v mieste vpichu, ako edém tkaniva a škrvna na podkožnom tkanive a/alebo fasciálnej strane svalov. U mnohých zvierat to odoznie v priebehu 10 dní po injekcii, no mierna kožná škrvna môže pretrvávať až 28 dní alebo dlhšie.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÉ DRUHY

Ošípané a hovädzí dobytok.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Ošípané:

Intramuskulárne 3 mg ceftiofuru/kg živej hmotnosti/deň po dobu troch dní, t. j. 1 ml lieku /16 kg živej hmotnosti/deň.

Hovädzí dobytok:

Liečba respiračných ochorení: subkutánne 1 mg ceftiofuru/kg živej hmotnosti/deň po dobu troch až piatich dní, t. j. 1 ml lieku /50 kg živej hmotnosti/deň.

Liečba akútnej interdigitálnej nekrobacilózy: subkutánne 1 mg ceftiofuru/kg živej hmotnosti/deň po dobu troch dní, t. j. 1 ml lieku/50 kg živej hmotnosti/deň.

Akútna popôrodná metritída do desiatich dní po otelení: subkutánne 1 mg ceftiofuru/kg živej hmotnosti/deň po dobu piatich nasledujúcich dní, t. j. 1 ml lieku /50 kg živej hmotnosti/deň.

Každá injekcia musí byť aplikovaná na inom mieste.

V prípade akútnej popôrodnej metritídy môže byť v niektorých prípadoch potrebná ďalšia podporná terapia.

9. POKYNY O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím fľaštičku dobre pretrepať; opäť sa vytvorí suspenzia. V prípade 250 ml sklenenej fľaštičky pred trepaním odstráňte ochranný obal. Zafarbenie skla fľaštičky nemusí byť jednotné; preto môže byť ťažké rozpoznať, či je liek vo forme suspenzie. Po pretrepaní je možné skontrolovať, či nie je na dne fľaštičky sediment tým, že fľaštičku otočíte a skontrolujete obsah cez dno fľaštičky.

Ak by sa vyskytlo zjavné zafarbenie, je treba liek znehodnotiť.

Na účel správneho dávkovania je nutné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Ošípané:

- Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Hovädzí dobytok:

- Mäso a vnútornosti: 8 dní
- Mlieko: 0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Sklenené a PET fľaše

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C .

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

PET fľaše

PET fľaše uchovávať vo vonkajšom obale, aby boli chránené pred svetlom.

Nepoužívať EFICUR po dátume expirácie, ktorý je uvedený na etikete za Exp.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

Po prvom otvorení obalu zistíte dátum, kedy je potrebné zvyšok lieku zlikvidovať podľa času použiteľnosti uvedenom v tejto písomnej informácii. Tento dátum likvidácie napíšete na príslušné miesto na etikete.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekcii, inhalácii, prehltnutí alebo kontakte s kožou spôsobiť hypersensitivitu (alergiu). Hypersensitivita na penicilíny môže viesť ku krížovej reakcii s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť príležitostne vážne. Ľudia hypersenzitívni na penicilíny alebo cefalosporíny by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto liekom.

V prípade náhodnej samoinjekcie alebo po práci s liekom, ak sa vyskytnú symptómy ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu alebo etiketu.

Opuchnutie tváre, opuchnuté pery alebo oči alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie symptómy a vyžadujú urgentnú lekársku pomoc.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípade, že sa vyskytnú alergické reakcie, je treba s liečbou prestať.

Ceftiofur pôsobí selektívne na rezistentné kmene baktérií, ktoré sú nositeľmi betalaktamáz s rozšíreným spektrom (ESBL) a môžu predstavovať riziko pre ľudské zdravie v prípade prenosu na človeka napr. prostredníctvom jedla. Z tohto dôvodu musí byť ceftiofur vyhradený iba na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabou, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík (napríklad akútne prípady, u ktorých sa liečba musí začať bez predchádzajúceho mikrobiologického vyšetrenia).

Ceftiofur je určený na individuálnu liečbu zvierat. Nepoužívajte na prevenciu ochorení ani ako súčasť skupinového (stádového) programu. Liečba skupiny zvierat musí byť prísne obmedzená len na liečbu prebiehajúcich ochorení zvierat podľa schválených podmienok použitia (pozri časť Indikácie).

Gravidita

Laboratórne štúdie nepreukázali teratogénne, foetotoxické alebo maternotoxické vplyvy. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity. Používať len podľa hodnotenia prínosu alebo rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Baktericídne vlastnosti β -laktámov sa neutralizujú súčasným použitím bakteriostatických antibiotík (makrolidov, sulfónamidov a tetracyklínov).

Používanie suspenzie Eficur 50 mg/ml injekčná suspenzia môže predstavovať riziko pre verejné zdravie z dôvodu šírenia antimikrobiálnej rezistencie.

Ceftiofur je vyhradený iba na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na cefalosporíny.

Vždy keď je to možné ceftiofur používať len na základe testu citlivosti.

Nepoužívať ako profylaxiu v prípade zadržania placenty.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 sklenenou fľašou s veľkosťou 50 ml.

Kartónová škatuľa s 1 sklenenou fľašou s veľkosťou 100 ml.

Kartónová škatuľa s 1 sklenenou fľašou s veľkosťou 250 ml.

Kartónová škatuľa s 10 sklenenými fľašami s veľkosťou 100 ml.

Kartónová škatuľa s 12 sklenenými fľašami s veľkosťou 100 ml.

Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s veľkosťou 50 ml.

Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s veľkosťou 100 ml.

Kartónová škatuľa s 1 PET fľašou s veľkosťou 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.