

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

EFICUR 50 mg/ml szuszpenziós injekció sertések és szarvasmarhák részére A.U.V.  
Ceftiofur

### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

AVDA. LA SELVA, 135. 17170 AMER (GIRONA) SPANYOLORSZÁG

TEL. (972) 43 06 60

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

EFICUR 50 mg/ml szuszpenziós injekció sertések és szarvasmarhák részére A.U.V.

Ceftiofur

### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalma:

Ceftiofur..... 50 mg (ceftiofur-hidroklorid formájában)

Fehér vagy sárgás színű olajos szuszpenzió.

### 4. JAVALLAT(OK)

Ceftiofurra érzékeny baktériumok okozta fertőzések kezelésére:

**Sertés:**

- A *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* és *Streptococcus suis* törzsek által okozott légzőszervi megbetegedések kezelésére.

**Szarvasmarha:**

- A *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* és *Histophilus somni* törzsek által okozott légzőszervi megbetegedések kezelésére.

- A *Fusobacterium necrophorum* és *Bacteroides melanogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) törzsek okozta heveny interdigitális nekrobacillózis (panaritium, бүдös sántaság) kezelésére.

- Az ellés után 10 napon belül kialakuló heveny posztpartum (puerperiális) metritisz kezelésére, amelynek kialakulása összefügg a ceftiofurra érzékeny *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* vagy *Fusobacterium necrophorum* fertőzéssel (kizárólag azoknál az eseteknél, ahol a más antimikrobiális készítményekkel való kezelés nem hozott eredményt).

### 5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a ceftiofurra vagy más  $\beta$ -laktám antibiotikumra előzőleg túlérzékenységi reakciót mutató állatokon.

Intravénásan nem adható.

**Nem alkalmazható baromfinál (beleértve a tojást is) mivel fennáll a kockázata, hogy az antibiotikumokkal szemben rezisztens baktériumok emberre is áttekerjenek.**

### 6. MELLÉKHATÁSOK

Az alkalmazott dózistól független túlérzékenységi reakciók jelentkezhetnek. Allergiás reakciók (pl. bőrreakció, anafilaxia) ritkán előfordulhatnak.

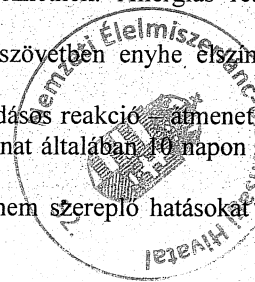
Sertésekben az injekció beadásának helyén a fasciában vagy a zsírszövetben enyhe elszíneződés előfordulhat az injekció beadását követő 20. napig.

Szarvasmarhákban az injekció beadásának helyén – mint enyhe gyulladási reakció – átmeneti duzzanat, illetve a bőr alatti kötőszövet és/vagy fascia elszíneződése következhet be. A duzzanat általában 10 napon belül elmúlik, az enyhe szöveti elszíneződés azonban 28 napig (esetleg tovább is) fennmaradhat.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

### 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés és szarvasmarha.



## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

**Sertés:** 3 mg ceftiofur/ttkg/nap intramuszkuláris injekció formájában, naponta egyszer 3 napon át, azaz 1 ml készítmény /16 ttkg naponta.

**Szarvasmarha:** Légzőszervi megbetegedés kezelése: 1 mg ceftiofur/ttkg/nap szubkután injekció formájában, naponta egyszer 3-5 napon át, azaz 1 ml készítmény /50 ttkg naponta.

Heveny interdigitális nekrobacillózis kezelése: 1 mg ceftiofur/ttkg/nap szubkután injekció formájában, naponta egyszer 3 napon át, azaz 1 ml készítmény /50 ttkg naponta.

Az ellés utáni 10 napon belül kialakuló heveny posztpartum metritisz kezelése: 1 mg ceftiofur/ttkg/nap szubkután injekció formájában, naponta egyszer 5 egymást követő napon át, azaz 1 ml készítmény /50 ttkg naponta.

A megismételt injekciót mindig az előzőtől eltérő helyre kell beadni.

A heveny posztpartum metritisz kezelésekor egyes esetekben kiegészítő terápiára lehet szükség.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

- Használat előtt a hatóanyag szuszpendálása érdekében alaposan felrázandó. A 250 ml-es üveg esetében előzőleg el kell távolítsa védőcsomagolást. Az üveg színe egyenetlen lehet, ami megnehezítheti annak eldöntését, egyenletes-e a szuszpenzió. Felrázást követően az üledékmentes oldódást legkönnyebben úgy ellenőrizheti, hogy lefelé fordítjuk az üveget és így vizsgáljuk meg annak tartalmát.

- A készítmény látható elszíneződése vagy befertőződése esetén a készítményt ki kell dobni.

- A pontos adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabb kell meghatározni, elkerülendő az aluldozírozást.

## 10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 8 nap.

Tej: nulla nap.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Injekciós üvegek és PET palackok:

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Hűtőben nem tárolható, nem fagyasztható.

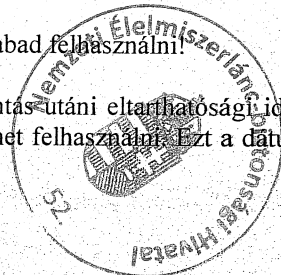
PET palackok:

A külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Az EFICUR készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása utáni lejáratí idő: 28 nap

A tartály első felnyitásokor, figyelembe véve az ezen a tájékoztatón szereplő felbontás utáni eltarthatósági időt, meg kell határozni azt az időpontot, amikor a tartályban maradó készítményt már nem lehet felhasználni. Ezt a dátumot fel kell írni a címkén szabadon hagyott helyre.



## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Figyelmeztetés a felhasználó részére

A penicillinek és cefalosporinok öninjekciózást, belélegzést, lenyelést, vagy bőrre kerülést követően túlérzékenységet (allergiát) okozhatnak. A penicillinek iránti túlérzékenység – a keresztreakciók miatt – cefalosporinokra való túlérzékenységet is okozhat, illetve fordítva. E hatóanyagok okozta allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek.

Penicillinekre vagy cefalosporinokra ismert túlérzékeny személyek kerüljék a készítménnyel való érintkezést.

Ha a véletlen öninjekciózás vagy a termékkel való érintkezés után allergiás tüneteket, pl. bőrkiütést észlel, haladéktalanul forduljon orvoshoz, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, az ajkak, a szemek duzzanata, vagy a légzési nehézségek jelentkezése súlyos tünetek, és azonnali orvosi ellátást igényelnek.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Allergiás reakció jelentkezése esetén a kezelést abba kell hagyni.

A ceftiofur kiszektál olyan rezisztens törzseket, mint a széles spektrumú bétalaktamáz (ESBL) hordozó baktériumok és így kockázatot jelenthet az emberi egészségre, amennyiben ezek a törzsek átterjednek az emberre (pl. a táplálék útján). Ezért a ceftiofurral való kezelést fenn kell tartani azokra az esetekre, mint elsődleges kezelést, amelyek az egyéb kezelésre gyengén reagáltak, vagy várhatóan gyengén reagálnak (ezek azok a nagyon heveny esetek, amikor a baktérium-rezisztencia vizsgálat előtt meg kell kezdeni a kezelést).

A ceftiofur állatok egyedi kezelésére szolgál. Nem alkalmazható betegségek megelőzésére, illetve a telepi egészségügyi programok részeként. Állatcsoporton való alkalmazása szigorúan a jóváhagyott betegségek kitörésekor történő kezelésre korlátozódik (lásd 4. Javallatok).

Vemhesség esetén való alkalmazás

Laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus, vagy maternotoxikus hatással. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága a célállat fajon nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny és kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

Együttes alkalmazás esetén a  $\beta$ -laktámok baktericid hatását semlegesítik a bakteriosztatikus antibiotikumok (makrolidok, szulfonamidok és tetraciklinek).

**Az Eficur 50 mg/ml szuszpenziós injekció alkalmazása közegészségügyi kockázatot jelenthet a baktériumok antibiotikum-rezisztenciájának terjedésében játszott szerepe miatt.**

A ceftiofurral való kezelést fenn kell tartani azokra az esetekre, mint elsődleges kezelést, amelyek az egyéb kezelésre gyengén reagáltak, vagy várhatóan gyengén reagálnak. A készítmény alkalmazása során figyelembe kell venni a hivatalos, nemzeti és helyi az antimikrobiális szerek alkalmazására vonatkozó irányelveket. A túlzott mértékű használat, beleértve az előírásoktól eltérő alkalmazást is, a rezisztencia megnövekedéséhez vezethet. A ceftiofur alkalmazását, amikor csak lehetséges, érzékenységi vizsgálatnak kell megelőznie.

Nem használható prophylaxisra placenta visszatartás esetén.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2015. június 10.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Kiszereleési egységek:

1 db 50 ml-es injekciós üveg, kartondobozban  
 1db 100 ml-es injekciós üveg, kartondobozban  
 1db 250 ml-es injekciós üveg, kartondobozban  
 10 db 100 ml-es injekciós üveg, kartondobozban  
 12 db 100 ml-es injekciós üveg, kartondobozban

1 db 50 ml-es PET palack, kartondobozban  
 1 db 100 ml-es PET palack, kartondobozban  
 1 db 250 ml-es PET palack, kartondobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereleés kerül kereskedelmi forgalomba.

