

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Ceftiocyl 50 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhák és sertések részére

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNOS
BP 189
70 204 LURE Cedex
Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ceftiocyl 50 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhák és sertések részére
Ceftiofur

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Ceftiofur (hidroklorid formájában) 50,0 mg

Enyhén sárgás-rózsaszín, opálos szuszpenzió.

4. JAVALLAT(OK)

Ceftiofurra érzékeny baktériumok okozta fertőzések kezelésére:

Sertés:

Pasteurella multocida, *Actinobacillus pleuropneumoniae* és *Streptococcus suis* okozta légzőszervi megbetegedések kezelésére.

Szarvasmarha:

Pasteurella haemolytica (*Mannheimia* spp.), *Pasteurella multocida* és *Haemophilus somnus* okozta légzőszervi megbetegedések kezelésére.

Fusobacterium necrophorum és *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) okozta heveny interdigitális nekrobacillózis (panaritium, bűdös 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 abban az esetben, ha az egyéb antibiotikummal végzett kezelés nem járt sikerrel.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható ceftiofurral, vagy egyéb béta-laktám antibiotikummal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal szemben ismert rezisztens baktériumtörzsek ellen.

Nem alkalmazható baromfiféléknél (beleértve a tojást is) az antimikrobiális rezisztencia emberre történő terjedésének kockázata miatt.

6. MELLÉKHATÁSOK

Adagolástól független túlérzékenységi reakciók kialakulhatnak. Esetenként allergiás reakciók (pl. bőrreakció, anafilaxia) léphetnek fel.

Sertés: Az injekció beadásának helyén a fasciában vagy a zsírszövetben enyhe elszíneződés fordulhat elő a beadás utáni 20. napig.

Szarvasmarha: Az injekció beadásának helyén enyhe reakcióként átmeneti duzzanat, bőr alatti kötőszövet és/vagy a fascia elszíneződése következhet be, ami általában 10 napon belül elmúlik, de az enyhe szövet elszíneződés 28 napnál tovább is megmaradhat.

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

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Sertés:

3 mg ceftiofur /ttkg/nap, 3 napig, intramuszkulárisan, azaz 1 ml/16 ttkg.

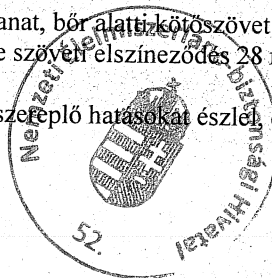
Szarvasmarha:

Légzőszervi megbetegedések esetén 1 mg ceftiofur/ttkg/nap, 3-5 napig, szubkután, azaz 1 ml /50 ttkg.

Heveny interdigitális nekrobacillózis esetén 1 mg ceftiofur /ttkg/nap, 3 napig, szubkután, azaz 1 ml /50 ttkg.

Az ellés utáni 10 napon belüli heveny post-partum metritis esetén 1 mg ceftiofur /ttkg /nap, 5 napig, szubkután, azaz 1 ml/50 ttkg.

A megismételt injekciót az előzőtől eltérő helyre kell beadni. Szarvasmarhában a nyaktájékra javasolt beadni az injekciót. Heveny post-partum metritis kezelése során egyes esetekben kiegészítő terápiára lehet szükség.



9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Nincs.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 8 nap

Tej: Nulla óra

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

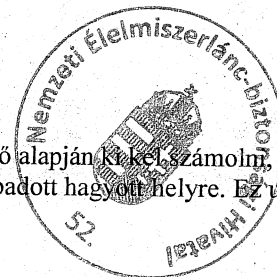
Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

Az üveg első felnyitása után az ebben a használati utasításban megadott felbontás utáni lejárat idő alapján kell számolni, hogy az üvegben maradt készítmény meddig használható fel, és ezt a dátumot rá kell írni a címkén szabadott hagyott helyre. Ez után a dátum után a maradék készítmény nem használható fel.

Csak a csomagoláson feltüntetett lejárat időn (EXP) belül szabad felhasználni.



12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A véletlen befecskendezés veszélyes.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Használat előtt alaposan fel kell rázni, hogy a készítmény reszuszpendálódjon.

Allergiás reakció előfordulása esetén a kezelést abba kell hagyni.

A Ceftiocyil alkalmazása kockázatot jelenthet az emberi egészségre az antimikrobiális rezisztencia terjedése következtében.

A Ceftiocyil alkalmazását olyan klinikai állapotok kezelésére kell fenntartani, amelyek gyengén reagáltak, vagy várhatóan gyengén reagálnának az első vonalbeli kezelésre. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális előírásokat. Fokozott alkalmazásuk, beleértve az alkalmazási utasításoktól eltérő használatot, megnövelheti a rezisztencia kialakulását. Amennyiben lehetséges, a Ceftiocyil kizárólag érzékenységi próba alapján alkalmazandó.

A Ceftiocyil állatok egyedi kezelésére szolgál. Nem használható betegségmegelőzési célokra, sem állomány-egészségügyi program részeként! Állatok csoportjainak kezelését az engedélyezett alkalmazási feltételeknek megfelelően szigorúan a fennálló betegségek kezelésére kell korlátozni.

Magzatburok visszatartás esetén nem alkalmazható profilaxisra.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek és cefalosporinok öninjekciózás, belélegzés, lenyelés vagy bőrre kerülés után túlérzékenységet (allergiát) okozhatnak. Penicillinek iránt túlérzékeny egyének a cefalosporinokra is allergiásak lehetnek, és fordítva. Ezen hatóanyagok kiváltotta allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek.

1. Ne érintkezzen a készítménnyel, ha érzékeny rá, illetve, ha figyelmeztették, hogy ne dolgozzon ilyen készítményekkel.
2. Tartsa be az összes figyelmeztetést a készítménnyel való munkavégzés során, és tegyen meg minden óvintézkedést, hogy elkerülje a készítmény véletlen szervezetbe jutását
3. Véletlen önbeadás esetén, vagy ha a készítménnyel történő érintkezést követően tünetek lépnek fel, például bőrkiütés, orvoshoz kell fordulni, bemutatva ezt a figyelmeztetést. Az arc, ajkak vagy a szem megduzzadása vagy légzési nehézségek súlyosabb tünetnek számítanak és azonnali orvosi ellátást igényelnek.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás:

Laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik teratogén, vetélést okozó, vagy a reprodukcióra gyakorolt káros hatással. A ceftiofur reprodukcióra való ártalmatlanságát vemhes kocákban és tehenekben nem vizsgálták.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Az eritromicin és a tetraciklin antagonisztikus hatást gyakorolhatnak a cefalosporinokra, míg az aminoglikozidok felerősíthetik azok hatását.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Sertésben a ceftiofur javasolt dózisának 8-szorosát 15 napon keresztül, intramuszkulárisan adva bizonyították a ceftiofur alacsony toxicitását.

Szarvasmarhában parenterálisan történt többszörös túladagolás során sem tudtak szisztémás toxicitásra utaló tüneteket kiváltani.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2015. június 3.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

50, 100 és 250 ml-es sötét, I-es típusú, bromobutil gumidugóval és alumíniumkupakkal zárt üveg.

1 db 50 ml-es, gumidugóval és alumíniumkupakkal zárt üveg, kartondobozban.

1 db 100 ml-es, gumidugóval és alumíniumkupakkal zárt üveg, kartondobozban.

1 db 250 ml-es, gumidugóval és alumíniumkupakkal zárt üveg, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

