

UPUTA O LIJEKU

CEFTIOKAL 50 mg/ml suspenzija za injekciju za svinje i goveda

IME LIJEKA

CEFTIOKAL 50 mg/ml suspenzija za injekciju za svinje i goveda.
Ceftiofur (kao ceftiofur hidroklorid)

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml suspenzije sadržava

Djelatna tvar

Ceftiofur (kao ceftiofur hidroklorid) 50,0 mg

Pomoćne tvari: Aluminijev monostearat, polisorbit 80, trigliceridi srednje dugih lanaca

INDIKACIJE

Infekcije uzrokovane bakterijama osjetljivim na ceftiofur.

Svinje

- Za liječenje bakterijske respiratorne bolesti uzrokovane s vrstama *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Streptococcus suis*.

Goveda

- Za liječenje bakterijske respiratorne bolesti uzrokovane s vrstama *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*.
- Za liječenje akutne interdigitalne nekrobaciloze (panaricij, interdigitalna flegmona) uzrokovane s vrstama *Fusobacterium necrophorum* i *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).
- Za liječenje akutnog poslije porođajnog metritisa bakterijske etiologije unutar 10 dana nakon porođaja, uzrokovanog s vrstama *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* i *Fusobacterium necrophorum*, osjetljivima na ceftiofur. Indikacija je ograničena na slučajeve u kojih je liječenje drugim antimikrobicima bilo neuspješno.

DJELOVANJE

Ceftiofur je cefalosporin treće generacije, djelotvoran protiv mnogih Gram-pozitivnih i Gram-negativnih bakterija, uključujući sojeve koji proizvode β -laktamazu. Poput svih beta-laktamskih antibiotika, i ceftiofur inhibira sintezu bakterijske stijenke, iskazujući baktericidna svojstva.

Beta-laktami utječu na sprječavanje sinteze bakterijske stijenke. Sinteza bakterijske stijenke ovisi o enzimima koji se nazivaju proteinima koji vežu penicilin (penicillin-binding protein, PBP). Bakterije razvijaju rezistenciju na cefalosporine sa četiri osnovna mehanizma: 1) mijenjanjem proteina koji vežu penicilin, tako da postaju neosjetljivi na inače djelotvornu β -laktamazu; 2) mijenjanjem propusnosti stanice za β -laktame; 3) proizvodnjom β -laktamaza koje cijepaju β -laktamski prsten molekule, te 4) aktivnim izbacivanjem.

Neke β -laktamaze, dokazane u Gram-negativnim crijevnim mikroorganizmima, mogu u određenoj mjeri opravdati povećane vrijednosti MIC-a za cefalosporine treće i četvrte generacije, kao i peniciline, ampiciline, kombinacije inhibitora β -laktama i cefalosporina prve i druge generacije.

Ceftiofur je aktivan protiv sljedećih mikroorganizama koji su povezani s respiratornim bolestima svinja: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* iskazuje vrsno specifičnu otpornost na ceftiofur.

Aktivan je i protiv bakterija povezanih s respiratornom bolešću goveda: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*; protiv bakterija povezanih s akutnom interdigitalnom flegmonom (interdigitalna nekrobaciloza) u goveda: *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); i protiv bakterija povezanih s akutnim poslijeporodajnim (puerperijskim) metritisom u goveda: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* i *Fusobacterium necrophorum*.

KONTRAINDIKACIJE

Ne davati životinjama za koje se ranije pokazalo da su preosjetljive na ceftiofur ili druge β -laktamske antibiotike.

Ovaj lijek se ne smije davati u slučajevima poznate rezistencije uzročnika na ceftiofur ili druge β -laktamske antibiotike.

Ne davati intravenski.

NEŽELJENA DEJSTVA

Moguće su reakcije preosjetljivosti bez obzira na dozu. Katkada se mogu javiti alergijske reakcije (npr. kožne reakcije, anafilaksija). Javi li se alergijska reakcija, davanje lijeka treba obustaviti.

U svinja su, u nekih životinja, zamijećene blage reakcije na mjestu aplikacije, poput promjene boje fascije ili masnog tkiva do 20 dana nakon injekcije.

U goveda se mogu javiti blage upalne reakcije na mjestu aplikacije, poput edema tkiva i promjene boje potkožnog tkiva i/ili površine fascije mišića. U većine životinja ovi klinički vidljivi znaci prolaze unutar 10 dana nakon injekcije, premda se blaga promjena boje tkiva može zadržati i do 28 dana, pa i duže.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70 /08).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje i goveda.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Svinje

3 mg ceftiofura/kg tjelesne težine/dan tijekom 3 dana intramuskularno, tj. 1 ml/16 kg tjelesne težine u svakoj injekciji.

Goveda

Respiratorna bolest: 1 mg ceftiofura/kg tjelesne težine/dan tijekom 3 do 5 dana supkutanom injekcijom, tj. 1 ml/50 kg tjelesne težine.

Akutna interdigitalna nekrobaciloza: 1 mg/kg tjelesne težine tijekom 3 dana supkutanom injekcijom, tj. 1 ml/50 kg tjelesne težine.

Akutni poslijeporodajni metritis unutar 10 dana nakon telenja: 1 mg/kg tjelesne težine tijekom 5 uzastopnih dana supkutanom injekcijom, tj. 1 ml/50 kg tjelesne težine u svakoj injekciji.

Pri akutnom poslijeporodajnom metritisu, u nekim se slučajevima može pokazati potrebnim dodatno potporno liječenje.

Da se osigura ispravna doza, tjelesnu težinu treba odrediti što je moguće točnije, da se izbjegne subdoziranje.

Pri intramuskularnoj aplikaciji na jedno se mjesto ne smije dati više od 5 ml lijeka u svinja, a pri supkutanom aplikaciji u goveda na jedno se mjesto ne smije dati više od 7 ml.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Prije uporabe temeljito promućkati bočicu dok se sadržaj posve ne suspendira.

KARENCIJA

Svinje

Meso i jestive iznutrice: 6 dana

Goveda

Meso i jestive iznutrice: 6 dana

Mlijeko: 0 sati

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva nikakve posebne uvijete čuvanja.

POSEBNA UPOZORENJA

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama :

Penicilini i cefalosporini mogu prouzročiti preosjetljivost (alergiju) nakon injekcije, inhalacije, gutanja ili dodira s kožom. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križnih reakcija na cefalosporine i obratno. Alergijske reakcije na te tvari mogu katkada biti ozbiljne.

1. Lijekom rukujte vrlo pažljivo, da izbjegnute izlaganje, pridržavajući se svih preporučenih mjera opreza.
2. Ne rukujte ovim lijekom ako znate da ste osjetljivi, ili ako Vam je savjetovano da ne rukujete takvim lijekovima.
3. U slučaju nehotične samoinjekcije ili nakon izlaganja, jave li se simptomi poput kožnog osipa, potražite liječničku pomoć i liječniku pokažite ovo upozorenje. Oteknuće lica, usana ili očiju, ili otežano disanje, ozbiljniji su simptomi i zahtijevaju hitnu liječničku pomoć.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama :

CEFTIOKAL utječe na selekciju rezistentnih sojeva, poput bakterija s beta-laktamazama proširenog spektra (extended spectrum betalactamases, ESBL) i može predstavljati rizik za ljudsko zdravlje *ako se ti sojevi prošire na ljude, npr. putem hrane*. *CEFTIOKAL* je namijenjen individualnom liječenju životinja. Ne koristiti ga za prevenciju bolesti, ni kao dio programa za zaštitu zdravlja stada. Liječenje skupina životinjama treba strogo ograničiti na postojeću epidemiju bolesti, u skladu s odobrenim uvjetima korištenja.

Ne koristiti za profilaksu u slučaju zaostale posteljice.

Korištenje *CEFTIOKAL*-a može predstavljati rizik za javno zdravlje zbog širenja protumikrobne rezistencije.

CEFTIOKAL treba biti rezerviran samo za liječenje kliničkih stanja koja su slabo reagirala, ili se očekuje da će slabo reagirati na prvu liniju liječenja. Pri odluci o korištenju lijeka treba uzeti u obzir i službenu nacionalnu i regionalnu protumikrobnu politiku. Širim korištenjem, uključujući korištenje lijeka koje odstupa od danih uputa, može se povećati prevalencija rezistencije. Kada god je moguće, *CEFTIOKAL* treba davati samo na temelju nalaza testiranja osjetljivosti.

Graviditet i laktacija:

Laboratorijska ispitivanja nisu dala bilo kakve dokaze o teratogenim, fetotoksičnim ni uterotoksičnim učincima.

Neškodljivost lijeka nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Lijek smije davati samo ovlašteni veterinar, na temelju procjene omjera koristi/rizika

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Istodobna primjena bakteriostatskih antibiotika (makrolidi, sulfonamidi i tetraciklini) djeluje antagonistički na baktericidna svojstva cefalosporina.

Predoziranje

Slaba toksičnost ceftiofura dokazana je u svinja prilikom intramuskularne primjene ceftiofur natrija u dozama 8 puta većim od preporučene dnevne doze tijekom 15 uzastopnih dana.

U goveda nisu zamijećeni znaci sistemske toksičnosti nakon parenteralnih aplikacija lijeka u značajno većim dozama.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otpadne vode ni u kućni otpad. Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „, 33/03).

ROK VALJANOSTI

Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na etiketi i kutiji.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja bočice: 28 dana.

Nakon prvog otvaranja bočice, na spremniku treba naznačiti datum nakon kojeg se preostali sadržaj mora baciti, računajući od roka valjanosti navedenog u ovoj uputi o lijeku. Taj datum treba ispisati u prostor predviđen na etiketi lijeka.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-05-2-24/17-1899/18 J.B; od 14. 12. 2018. godine

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se na veterinarski recept.

PAKOVANJE

Kartonska kutija u kojoj se nalazi bočica od bezbojnog stakla (tip II) sa 100 ili 250 ml suspenzije za injekciju, zatvorena brombutilnim gumenim čepom (tip I) i zapečaćena aluminijskom kapicom ili aluminijskom kapicom sa „flip-off“ zatvaračem.

Kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 bočica sa 100 ili 250 ml suspenzije za injekciju, zatvorena brombutilnim gumenim čepom (tip I) i zapečaćena aluminijskom kapicom ili aluminijskom kapicom sa „flip-off“ zatvaračem.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Laboratorios SYVA, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Diez, 49-57, 24010 León

Španjolska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o.

Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo

Bosna i Hercegovina