PŘÍBALOVÁ INFORMACE

CEFENIL RTU 50 mg/ml INJEKČNÍ SUSPENZE PRO PRASATA A SKOT

Přípravek s indikačním omezením

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

(EU) Norbrook Manufacturing Ltd., Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko

(UK only) Norbrook Laboratories Ltd., Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP Severní Irsko, Spojené království

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cefenil RTU 50 mg/ml injekční suspenze pro prasata a skot

Přípravek s indikačním omezením.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Ceftiofurum (jako hydrochloridum) 50 mg/ml

Bílá až nažloutlá olejovitá suspenze.

4. INDIKACE

Infekce vyvolané bakteriemi citlivými k ceftiofuru:

Prasata:

Léčba bakteriálních respiračních onemocnění vyvolaných *Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumoniae* a *Streptococcus suis*,.

Skot:

Léčba bakteriálních respiračních onemocnění vyvolaných *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* a *Histophilus somni*.

Léčba akutní interdigitální nekrobacilózy (panaricium, hniloba paznehtů), vyvolané *Fusobacterium necrophorum* a *Porphyromonas asaccharolytica* (dříve *Bacteroides melaninogenicus* subsp. *asaccharolyticus*).

Léčba akutní poporodní (puerperální) metritidy bakteriálního původu v období do 10dní po otelení vyvolané *Trueperella pyogenes* (dříve *Arcanobacterium pyogenes*) a *Fusobacterium necrophorum*. Indikace je omezená na případy, ve kterých léčba jinou antimikrobní látkou selhala.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na ceftiofur a jiná β-laktamová antibiotika nebo některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech známé rezistence na jiné cefalosporiny nebo β-laktamová antibiotika.

Nepodávat intravenózně.

Nepoužívat u drůbeže (včetně vajec)  vzhledem k riziku rozšíření rezistence k antimikrobikům na člověka.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U skotu byly pozorovány u některých zvířat mírné zánětlivé reakce, jako zatvrdnutí, v místě injekčního podání. U většiny zvířat tyto příznaky vymizí v průběhu 21 dní po podání.

U prasat byly u některých zvířat pozorovány mírné reakce v místě injekčního podání, jako je změna barvy povázek nebo tuku, až po dobu 20 dní po injekčním podání.

Mohou se vyskytnout reakce přecitlivělosti nezávisle na velikosti podané dávky.

Příležitostně se mohou vyskytnout alergické reakce (např. kožní reakce, anafylaxe).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí učinky, či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této přibalové informaci, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lekaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata a skot.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Prasata:

Intramuskulární podání 3 mg ceftiofuru/ kg ž.hm./den (t.j. 1 ml přípravku/16 kg ž.hm.) po dobu 3 dní.

Skot:

Respirační onemocnění:

Subkutánní podání 1 mg ceftiofuru/kg ž.hm./den (t.j. 1 ml přípravku/50 kg ž.hm.) po dobu 3 až 5 dní.

Akutní interdigitální nekrobacilóza:

Subkutánní podání 1 mg ceftiofuru/kg ž.hm./den (t.j. 1 ml přípravku/50 kg ž.hm.) po dobu 3 dní.

Akutní puerperální metritida během 10 dní po otelení:

Subkutánní podání 1 mg ceftiofuru/kg ž.hm./den (t.j. 1 ml přípravku/50 kg ž.hm.) po dobu 5 dní.

Zátky  lahviček o objemu 50 a 100 ml mohou být propíchnuty maximálně 50krát.

Zátky lahviček o objemu 250 ml mohou být propíchnuty maximálně 85krát.

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K zajištění správného dávkování je nutné zjistit co nejpřesnější živou hmotnost zvířete, aby nedošlo k poddávkování.

Maximální doporučený objem aplikovaný injekčně do jednoho místa je 10 ml.

Jednotlivé dávky podávat na různá místa.

V případech akutní puerperální metritidy může být v některých případech potřebné poskytnutí další podpůrné léčby.

Lahvičku před použitím důkladně protřepejte, a to po dobu nutnou k obnovení suspenze. Barva skleněné lahvičky nemusí být jednotná, což ztěžuje stanovení, zda je přípravek kompletně resuspendován. Po protřepání lze nepřítomnost sedimentu nejsnáze ověřit otočením lahvičky a prohlédnutím obsahu přes dno lahvičky.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot:

Maso: 5 dní

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Prasata:

Maso: 5 dní

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku ve vnějším obalu, aby byla chráněna před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za symbolem “EXP".

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

Tento přípravek neobsahuje antimikrobní konzervační prostředek.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

|  |
| --- |
| **Použití přípravku může představovat riziko pro lidské zdraví kvůli šíření rezistence k antimikrobikům.** Přípravek je určen pouze pro léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu nebo u nichž se očekává slabá odezva na léčbu první volby. Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální vnitrostátní a regionální pravidla antibiotické politiky. Zvýšené používání přípravku, včetně používání přípravku, které je odlišné od uvedených pokynů, může zvýšit prevalenci takové rezistence. Přípravek by se měl vždy, když je to možné, používat pouze na základě výsledků stanovení citlivosti. |

Tento přípravek selektuje rezistentní kmeny, jako jsou bakterie produkující širokospektré β -laktamázy (ESBL), které mohou představovat riziko pro lidské zdraví, pokud dojde k jejich rozšíření na lidskou populaci, např. prostřednictvím potravin.

Tento 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 probíhajících onemocnění v souladu se schválenými podmínkami použití.

Nepoužívat jako profylaxi v případě zadržené placenty.

Je třeba dbát opatrnosti u zvířat, u kterých se v předchozím období projevily reakce přecitlivělostí k ceftiofuru, jiným cefalosporinům, penicilinům nebo jiným léčivům. Pokud se vyskytne alergická reakce, podávání ceftiofuru musí být přerušeno a musí být zahájena vhodná léčba přecitlivělostí na β -laktamová antibiotika.

U prasat byla při použití sodné soli ceftiofuru v dávce převyšující 8-násobek doporučené dávky ceftiofuru, podaného intramuskulárně po dobu 15 po sobě následujících dní prokázána nízká toxicita.

U skotu nebyly po výrazném parenterálním předávkování pozorovány příznaky systémové toxicity.

Studie provedené na laboratorních zvířatech neprokázaly teratogenní, fetotoxické nebo maternotoxické účinky ani aborty. Nebyla stanovena bezpečnost přípravku u cílových zvířat pro použití během březosti. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Baktericidní účinky β-laktamových antibiotik jsou neutralizovány současným podávánímbakteriostatických antibiotik (makrolidy, sulfonamidy a tetracykliny).

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Lahvičku před použitím důkladně protřepejte, a to po dobu nutnou k vytvoření suspenze. Barva skleněné lahvičky nemusí být jednotná, což ztěžuje stanovení, zda je přípravek kompletně resuspendován. Po protřepání lze nepřítomnost sedimentu snadno ověřit otočením lahvičky a prohlédnutím obsahu přes dno lahvičky.

K zajištění správného dávkování je nutné zjistit co nejpřesnější živou hmotnost zvířete, aby nedošlo k poddávkování.

Zátky lahviček o objemu 50 ml a 100 ml mohou být propíchnuty maximálně 50krát.

Zátky lahviček o objemu 250 ml mohou být propíchnuty maximálně 85krát.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny
a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

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

2. Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.

3. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže
s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Po použití si umyjte ruce.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku,

musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2019

15. DALŠÍ INFORMACE

Pro získání jakýchkoliv informací o tomto veterinárním léčivem přípravku prosím kontaktujte místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení

Injekční lahvičky z čirého skla typu I nebo vysokohustotního polyethylenu (HDPE) o objemu 50 ml, 100 ml a 250 ml. Každá lahvička je uzavřena nitrylovou zátkou s hliníkovou petrlí. Lahvičky z čirého skla typu I o objemu 100 ml a 250 ml jsou z důvodu sníženi rizika rozbití uváděny na trh v ochranném plastovém návleku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Další informace:

Ceftiofur je cefalosporin třetí generace, který je účinný proti mnohým grampozitivním a gramnegativním bakteriím, včetně kmenů produkujících β-laktamázy.

Ceftiofur inhibuje syntézu bakteriální buněčné stěny, vykazuje tedy baktericidní vlastnosti.

β-laktamy působí tak, že zasahují do syntézy bakteriální buněčné stěny. Syntéza buněčné stěny je závislá na enzymech nazývaných penicilin vázající proteiny (PBPs). Bakterie vytvářejí rezistenci k cefalosporinům čtyřmi základními způsoby: 1) přeměnou nebo hromaděním penicilin vázajících proteinů, které nejsou vnímavé k jinak účinnému β-laktamovému antibiotiku; 2) změnou permeability buněk pro β-laktamy; 3) produkcí β-laktamázy, které štěpí β-laktamový kruh molekuly; 4) aktivním efluxem.

Přestože studie provedené na laboratorních zvířatech nepodaly důkazy teratogeneze, abortů nebo vlivu na reprodukci, nebyla stanovena bezpečnost přípravku u cílových zvířat pro použití během březosti. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.