

# CEFTISOL 50 mg/ml

Szuszpenziós injekció szarvasmarhák és sertések részére A.U.V.



## 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

DRPG Kft.

2000 Szentendre, Petyina utca 4.

### A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó

S.C. CRIDA PHARM S.R.L

Stadionului street, No. 1, Oltenița, Călărași, 915400, Románia.

## 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

Ceftiofur.

## 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml készítmény tartalmaz:

Ceftiofur (hidroklorid formájában) 50 mg (megfelel 53,48 mg ceftiofur-hidrokloridnak).

## 4. JAVALLATOK

Szarvasmarha és sertés ceftiofurra érzékeny mikroorganizmusok okozta légzőszervi megbetegedéssel, ill. szarvasmarha esetében interdigitális nekrobacillózis és akut posztpartum metritisz kezelésére. A javallat a metritisz olyan eseteire korlátozódik, amelyeknél egy másik antimikrobiális szerrel végzett kezelés nem bizonyult hatásosnak.

Hatékony az alábbi baktériumtörzsek ellen:

### Szarvasmarha:

*Mannheimia haemolytica*, *P. multocida*, *Haemophilus somnus*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus*.

### Sertés:

*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella choleraesuis*, *Streptococcus suis*.

## 5. ELLENJAVALLATOK

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

Nem alkalmazható intravénásan.

Nem alkalmazható egyéb cefalosporinokkal vagy béta-laktám antibiotikumokkal szembeni rezisztencia esetén.

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

## 6. MELLÉKHATÁSOK

Túlérzékenységi reakció az alkalmazott dózistól függetlenül jelentkezhethet. Nagyon ritkán allergiás reakciókat (pl. bőrreakciók, anafilaxia) jelentettek (kevesebb, mint 1 állat 10 000 kezelt állatból, beleértve az elszigetelt eseteket is).

Sertés: Az injekció beadásának helyén a faszciában vagy a zsírszövetben enyhe elszíneződés előfordulhat a beadás utáni 20. napig.

Szarvasmarha: Az injekció beadásának helyén enyhe reakcióként átmeneti duzzanat, a bőr alatti kötőszövet és

/vagy a faszcia elszíneződése következhet be, ami általában 10 napon belül elmúlik, de az enyhe szöveti elszíneződés 28 napnál tovább is megmaradhat. Enyhe vagy közepes fokú krónikus gyulladást észleltek az állatok többségénél a kezelést követő 42. napig.

A telepekről nagyon ritkán jelentettek beadás helyén jelentkező reakciókat.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)

- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés.

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓDOK CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Az aluldozírozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

### Sertés:

3 mg/ttkg ceftiofur azaz 1 ml készítmény/ 16 ttkg intramuszkulárisan naponta egyszer, három egymást követő napon keresztül.

Maximum 4 ml adható be egy helyre.

### Szarvasmarha:

Légzőszervi megbetegedések esetén 1 mg/ttkg ceftiofur, azaz 1 ml készítmény/50 ttkg szubkután naponta egyszer, 3-5 egymást követő napon keresztül.

Hevény interdigitális nekrobacillózis esetén 1 mg/ttkg ceftiofur, azaz 1 ml készítmény/50 ttkg szubkután naponta egyszer 3 egymást követő napon keresztül.

Az ellés utáni 10 napon belüli hevény posztpartum metritisz esetén 1 mg/ttkg ceftiofur, azaz 1 ml készítmény/50 kg szubkután naponta egyszer 5 egymást követő napon keresztül.

Maximum 13 ml adható be egy helyre.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Használat előtt alaposan fel kell rázni az üveget maximum 60 másodpercig, vagy amíg a készítmény megfelelően reszuszpendálódik.

A megismételt injekciót az előzőtől eltérő helyre kell beadni.

Az 50 és 100 ml-es üveg gumidugóját maximum 20-szor, a 250 ml-es és 500 ml-es üveg gumidugóját maximum 33-szor lehet átszúrni. Egyéb esetekben többadagos fecskendő használata javasolt.

Egyes esetekben kiegészítő terápiára lehet szükség hevény posztpartum metritisz kezelése során.

## 10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

### Szarvasmarha

Hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap.

Tej: nulla nap.

### Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Nincs.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:  
Használat előtt felrázandó.

A készítmény alkalmazása ceftiofurra rezisztens törzsek, például széles spektrumú béta laktamázokat (ESBL) hordozó törzsek szelekcióját okozhatja, amelyek kockázatot

jelenthetnek az emberi egészségre, amennyiben érintkezésbe kerülnek az emberrel, például élelmiszerekben keresztül. Ezért a Ceftisol 50 mg/ml szuszpenziós injekció alkalmazását olyan klinikai állapotok kezelésére kell fenntartani, amelyek gyengén reagáltak, vagy várhatóan gyengén reagálnak (olyan nagyon heveny esetekben, ahol a kezelést bakteriológiai diagnózis nélkül kell megkezdeni) az első vonalbeli kezelésre. A termék használatokor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos nemzeti és regionális irányelveket. Gyakori alkalmazásuk, beleértve a készítmény jellemzőinek összefoglalójában szereplő alkalmazási utasításoktól eltérő használatot, megnövelheti az ilyen típusú rezisztencia előfordulási gyakoriságát. A Ceftisol 50 mg/ml szuszpenziós injekció kizárólag antibiotikum-érzékenységi vizsgálat alapján alkalmazandó.

A Ceftisol 50 mg/ml szuszpenziós injekció állategyedek kezelésére használatos. Nem használható betegség-megelőzési célokra sem állomány egészségügyi program részeként. Állatcsoportok kezelését az engedélyezett alkalmazási feltételeknek megfelelően szigorúan a fennálló járványkitörések kezelésére kell korlátozni.

Visszamaradt méhlepény esetén megelőző kezelésként nem alkalmazható!

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillin- és cefalosporin-származékok önjelkötözés, belélegzés, lenyelés vagy bőre kerülés után túlérzékenységet (allergiát) okozhatnak. Penicillinek iránt túlérzékeny egyének a cefalosporinokra is allergiásak lehetnek, és fordítva.

Ezen hatóanyagok kiváltotta allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek.

Penicillinekre vagy cefalosporinokra ismert túlérzékeny egyedek kerüljék a készítménnyel való közvetlen érintkezést.

A készítménnyel való közvetlen érintkezés elkerülése érdekében minden javasolt óvintézkedést be kell tartani. Ha a készítménnyel való érintkezés után tüneteket, pl. bőrkiütést észlel, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, az ajkak, a szemek duzzadása, vagy

légzési nehézségek jelentkezése súlyos tünetnek minősül, és azonnali orvosi ellátást igényel. Használat után kezét kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, fötotoxicus, maternotoxikus hatással. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága a célállat fajokon nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A béta-laktám antibiotikumok baktericid hatását az egyidejűleg adott bakteriosztatikus antibiotikumok (makrolidok, szulfonamidok és tetraciklinek) semlegesítik.

Az aminoglikozidok potenciálhatják a cefalosporinok hatását.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antido-tumok):

Sertésben az ajánlott ceftiofur só adag 8-szorosát 15 napon keresztül adva bizonyították a ceftiofur alacsony toxicitását. Szarvasmarhában lényeges parenterálisan történt 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)

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

2021. december 1.

## 15.TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Elsődleges csomagolás:

50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml polipropilén flakonban.

100 ml és 250 ml II típusú injekciós üvegben, brómbutil dugóval és alumínium zárókupakkal.

Másodlagos csomagolás:

Kartondobozban egy 50 ml-es, 100 ml-es vagy 250 ml-es üveg illetve 40 db 500 ml-es polipropilén flakon.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.

 **CRIDA PHARM**

