

Φύλλο οδηγιών χρήσης (Leaflet)
CEVAXEL-RTU 50 mg/ml, ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και χοίρους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας
CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
ΕΘΝΑΡΧΟΥ ΜΑΚΑΡΙΟΥ 34 - 16341 ΗΛΙΟΥΠΟΛΗ
ΤΗΛ 210 9851200

Κάτοχος της άδειας παραγωγής που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδων στον ΕΟΧ
CEVA SANTE ANIMALE
10, avenue de la Ballastiere - 33500 Libourne - France

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CEVAXEL-RTU 50 mg/ml, ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή και χοίρους
Ceftiofur

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

1 φιαλίδιο περιέχει:
Ceftiofur (as hydrochloride).....50 mg/ml

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Λοιμώξεις που οφείλονται σε βακτήρια ευαίσθητα στην κεφτιοφούρη.

Βοοειδή:

- Θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος που οφείλονται σε *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* και *Haemophilus somnus*.
- Θεραπεία της οξείας μεσοδακτυλικής νεκροβακίλλωσης (panaritium, ποδοδερματίτιδα) που οφείλεται σε *Fusobacterium necrophorum* και *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).
- Θεραπεία της οξείας επιλόχειας μητρίτιδας εντός 10 ημερών μετά τον τοκετό που οφείλεται σε *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* και *Fusobacterium necrophorum*. Η ένδειξη αυτή αφορά μόνο περιπτώσεις όπου η θεραπεία με άλλο αντιμικροβιακό απέτυχε.

Χοίροι:

- Θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος που οφείλονται σε *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Streptococcus suis*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε ζώα που έχουν βρεθεί ότι είναι υπερευαίσθητα στην κεφτιοφούρη και άλλα αντιβιοτικά της ομάδας β-λακτάμης.
Να μη χορηγείται σε περιπτώσεις γνωστής ανθεκτικότητας σε άλλες κεφαλοσπορίνες ή αντιβιοτικά της ομάδας β-λακτάμης.
Να μη χρησιμοποιείται σε πουλερικά (περιλαμβάνονται τα ωοπαραγωγά) λόγω του κινδύνου εξάπλωσης αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας σε ανθρώπους.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανεξάρτητα από τη δόση, μπορεί να παρατηρηθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Περιστασιακά μπορεί να εκδηλωθούν αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. δερματικές αντιδράσεις, αναφυλαξία). Σε περίπτωση εμφάνισης αλλεργικής αντίδρασης η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.

Στους χοίρους παρατηρήθηκαν σε μερικά ζώα ήπιες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως αποχρωματισμός της περιτονίας ή του λιπώδους ιστού, έως και 20 ημέρες μετά την ένεση.

Στα βοοειδή μπορεί να παρατηρηθούν ήπιες φλεγμονώδεις αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως οίδημα των ιστών, πάχυνση του συνδετικού ιστού και αποχρωματισμός του υποδόριου ιστού και / ή της περιτονίας των μυών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παύουν στα περισσότερα ζώα σε 10 ημέρες μετά την ένεση, μολονότι ήπιος αποχρωματισμός των ιστών δυνατό να επιμένει για 28 ημέρες ή περισσότερο.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια ή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλούμε ενημερώστε τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή και χοίροι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: Χορήγηση υποδόρια.

- Λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος:

1 mg κεφτιοφούρης (ως υδροχλωρική) ανά kg σ.β. ανά ημέρα, για 3-5 ημέρες, δηλαδή 1 ml Cevaxel-RTU ανά 50 kg σ.β. σε κάθε ένεση.

- Οξεία μεσοδακτυλική νεκροβακίλλωση:

1 mg κεφτιοφούρης (ως υδροχλωρική) ανά kg σ.β. ανά ημέρα, για 3 ημέρες, δηλαδή 1 ml Cevaxel-RTU ανά 50 kg σ.β. σε κάθε ένεση.

- Οξεία επιλόχεια μητρίτιδα εντός 10 ημερών μετά τον τοκετό:

1 mg κεφτιοφούρης (ως υδροχλωρική) ανά kg σ.β. ανά ημέρα, για 5 ημέρες, δηλαδή 1 ml Cevaxel-RTU ανά 50 kg σ.β. σε κάθε ένεση.

Στην περίπτωση της οξείας επιλόχειας μητρίτιδας, μπορεί σε κάποιες περιπτώσεις να απαιτείται επιπλέον υποστηρικτική θεραπεία.

Χοίροι: Χορήγηση ενδομυϊκή.

3 mg κεφτιοφούρης (ως υδροχλωρική) ανά kg σ.β. ανά ημέρα, για 3 ημέρες, δηλαδή 1 ml Cevaxel-RTU ανά 16 kg σ.β. σε κάθε ένεση.

Ανακινήστε καλά το φιαλίδιο πριν τη χρήση, ώστε να έρθει το προϊόν στην κατάσταση του εναιωρήματος.

Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης (αποφυγή χορήγησης μικρότερης δόσης), θα πρέπει το σωματικό βάρος του ζώου να υπολογίζεται με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια. Επόμενες ενέσεις πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά σημεία.

Καθώς το φιαλίδιο δεν μπορεί να τρυπηθεί περισσότερο από 50 φορές, θα πρέπει να επιλέγεται το καταλληλότερο μέγεθος φιαλιδίου.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή:

-Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 8 ημέρες.

-Γάλα: μηδέν ώρες.

Χοίροι:

-Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

-Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

-Το προϊόν να φυλάσσεται στην εξωτερική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

-Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου: 28 ημέρες.

-Να μη χρησιμοποιείται το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η χρήση του Cevaxel-RTU ενδέχεται να συνιστά κίνδυνο για τη δημόσια υγεία λόγω της εξάπλωσης αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας.

Το Cevaxel-RTU πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία κλινικών παθήσεων με ανεπαρκή απόκριση, ή που αναμένεται να έχουν ανεπαρκή απόκριση στη θεραπεία πρώτης γραμμής.

Κατά τη χρήση του προϊόντος πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη, εθνική και περιφερειακή πολιτική σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών.

Η αυξημένη χρήση, περιλαμβανομένης της χρήσης του προϊόντος κατά τρόπο διαφορετικό από αυτόν που ορίζεται στις παρεχόμενες οδηγίες, ενδέχεται να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης ανθεκτικότητας.

Το Cevaxel-RTU πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο βάσει των αποτελεσμάτων της δοκιμής ευαισθησίας, όπου αυτό είναι εφικτό.

Το Cevaxel-RTU προορίζεται για θεραπεία ατομικά σε κάθε ζώο. Να μη χρησιμοποιείται για την πρόληψη ασθενειών ή ως τμήμα προγραμμάτων υγείας μιας εκτροφής ζώων. Η ομαδική θεραπεία ζώων θα πρέπει αυστηρά να περιορίζεται σε συνεχιζόμενες επιδημίες ασθενειών, σύμφωνα με τις εγκεκριμένες προϋποθέσεις χρήσης.

Να μη χρησιμοποιείται ως προφύλαξη σε περίπτωση κατακράτησης του πλακούντα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορούν να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη υπερευαισθησία στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες περιστασιακά μπορεί να είναι σοβαρές.

- Να μη χειρίζεστε το προϊόν αυτό εάν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθητοποιηθεί, ή εάν σας έχει συστηθεί να μην εργάζεστε με αυτού του είδους τα φάρμακα.

- Να χειρίζεστε το προϊόν με μεγάλη προσοχή για την αποφυγή έκθεσης σε αυτό. Πλύνετε τα χέρια μετά το χειρισμό του προϊόντος.

- Εάν παρατηρηθούν συμπτώματα μετά από την έκθεση στο προϊόν, όπως δερματικό εξάνθημα, να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως.

Το οίδημα του προσώπου, των χειλέων ή των οφθαλμών και η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση.

Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Μελέτες σε πειραματόζωα δεν έδειξαν τερατογόνο, εμβρυοτοξική ή τοξική δράση στη μητέρα κατά την κύηση. Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε αγελάδες ή σύες κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Να χρησιμοποιείται το προϊόν μόνο μετά από εκτίμηση από τον υπεύθυνο κτηνίατρο της σχέσης όφελος / κίνδυνος.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η βακτηριοκτόνος δράση των κεφαλοσπορινών υφίσταται ανταγωνισμό από τη δράση βακτηριοστατικών αντιβιοτικών (μακρολίδια, σουλφοναμίδες και τετρακυκλίνες) όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα.

Υπερδοσολογία

Η χαμηλή τοξικότητα της κεφτιοφούρης έχει καταδειχθεί σε χοίρους με καθημερινή ενδομυϊκή χορήγηση για 15 ημέρες άλατος κεφτιοφούρης σε δόση 8/πλάσια της συνιστώμενης.

Στα βοοειδή δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα συστημικής τοξίκωσης μετά από σημαντική υπερδοσολογία παρεντερικής χορήγησης.

Ασυμβατότητες

Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να μην αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

12/2012

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασία:

Κουτί χάρτινο με 1 φιαλίδιο 100 ml.

Κουτί χάρτινο με 1 φιαλίδιο 250 ml.

Κουτί χάρτινο με 1 φιαλίδιο 50 ml.

Δυνατό να μη βρίσκονται στην αγορά όλες οι συσκευασίες.