



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
EFICUR 50mg/ml Ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους και βοοειδή.
Ceftiofur

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 και παραγωγός:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) Spain

Tel. (972) 43 06 60

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EFICUR 50mg/ml Ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους και βοοειδή.

Ceftiofur

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

1 ml περιέχει:

Ceftiofur.....50mg / ml (as *Ceftiofur Hydrochloride*)

Το EFICUR είναι λευκό ή υποκίτρινο ελαιώδες εναιώρημα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Λοιμώξεις που σχετίζονται με βακτήρια ευαίσθητα στην κεφτιοφούρη.

Χοίροι:

- Θεραπεία αναπνευστικής νόσου βακτηριακής προελεύσεως που σχετίζεται με *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Streptococcus suis*.

Βοοειδή:

- Θεραπεία αναπνευστικής νόσου, βακτηριακής προελεύσεως, που σχετίζεται με *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Histophilus somni*.

- Θεραπεία της οξείας μεσοδακτυλικής νεκροβακίλλωσης (panaritium, ποδοδερματίτιδα) που σχετίζεται με *Fusobacterium necrophorum* και *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

- Θεραπεία της οξείας επιλόχειας μητρίτιδας, βακτηριακής αιτιολογίας, σε διάστημα 10 ημερών μετά τον τοκετό που σχετίζεται με *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* και *Fusobacterium necrophorum* (Η ένδειξη αφορά μόνο περιπτώσεις όπου η θεραπεία με άλλο αντιμικροβιακό δεν είναι επιτυχής).



Σε ορισμένες περιπτώσεις οξείας επιλόχειας μητρίτιδας είναι δυνατό να απαιτηθεί επιπρόσθετη υποστηρικτική θεραπεία.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

- Ανακινήστε καλά τη φιάλη πριν τη χρήση ώστε να επαναφέρετε το προϊόν σε εναιώρηση. Στην περίπτωση της φιάλης των 250 ml αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα πριν την ανακίνηση. Ο χρωματισμός της γυάλινης φιάλης δύναται να μην είναι ομοιόμορφος, καθιστώντας δυσχερή τη διαπίστωση της επαναφοράς του προϊόντος σε εναιώρηση. Η μετά την ανακίνηση απουσία ιζήματος, μπορεί να διαπιστωθεί ευκολότερα με την αναστροφή της φιάλης και την παρατήρηση του περιεχομένου διαμέσου της βάσης της.
- Σε περίπτωση εμφανούς επιμόλυνσης ή αποχρωματισμού, το προϊόν θα πρέπει να απορριφθεί.
- Για τη διασφάλιση της σωστής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατό περισσότερη ακρίβεια για την αποφυγή υποδοσολογίας.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 5 ημέρες

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 8 ημέρες

Γάλα: Μηδέν ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C

Μην ψύχετε ή καταψύχετε

Να μη χρησιμοποιείται το EFICUR μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες

Όταν η συσκευασία αποσφραγιστεί (ανοιχτεί) για πρώτη φορά, πρέπει να ελεγχθεί ο χρόνος ζωής του προϊόντος κατά τη διάρκεια της χρήσης, σύμφωνα με την αναφορά στο φύλλο οδηγιών χρήσης κάθε συσκευασίας, και σύμφωνα με την ημερομηνία που αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης της συσκευασίας, πρέπει να υπολογιστεί η ημερομηνία απόρριψης του εναπομείναντος προϊόντος, και να σημειωθεί στον ειδικό χώρο της ετικέτας.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Προειδοποιήσεις για τον χρήστη

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες δύναται να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Υπερευαισθησία



Η χρήση του ενέσιμου εναιωρήματος Eficur 50 mg/ml ενδέχεται να συνιστά κίνδυνο για τη δημόσια υγεία λόγω της εξαπλώσης αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας .
Το Ceftriaxone πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την 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 αυτό που ορίζεται στις παρεχόμενες οδηγίες, ενδέχεται να αυξήσει την συχνότητα εμφάνισης ανθεκτικότητας. Το EFICUR πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο βάσει των αποτελεσμάτων της δοκιμής ευαισθησίας, όπου αυτό είναι εφικτό.
Να μην χρησιμοποιείται ως προφύλαξη σε περίπτωση κατακράτησης πλακούντας.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

16/05/2012

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Κουτί με 1 φιάλη των 50 ml
- Κουτί με 1 φιάλη των 100 ml
- Κουτί με 1 φιάλη των 250 ml
- Συσκευασία με 10 φιάλες των 100 ml
- Συσκευασία με 12 φιάλες των 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.