EFICUR

50 mg/ml Ενέσιμο εναιώρημα για χοίρους και βοοειδή
Ceftiofur

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 υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) Spain
Tel. (972) 43 06 60

ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ:
1 ml περιέχει:
Ceftiofur 50 mg/ml (as Ceftiofur Hydrochloride).
Το EFICUR είναι λευκό ή υποκίτρινο ελαιώδες εναιώρημα.

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).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Να μην χορηγείται σε ζώο που έχει πρότερα διαγνωσθεί υπερευαισθησία στην Κεφτιοφούρη και στα άλλα β-λακταμικά αντιβιοτικά. Να μη χορηγείται ενδοφλεβίως. Να μη χρησιμοποιείται στα πουλερικά (συμπεριλαμβανομένων των αβγών) λόγω του κινδύνου εξάπλωσης αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας στους ανθρώπους.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:
Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας μη σχετιζόμενες με τη δοσολογία του φαρμάκου. Αλλεργικές αντιδράσεις (δερματικές αντιδράσεις, αναφυλαξία) μπορούν να εμφανιστούν περιστασιακά. Στους χοίρους, σε μερικά ζώα έχουν παρατηρηθεί ήπιες αντιδράσεις στο σημείο της έγχυσης ως και 20 ημέρες μετά, όπως αποχρωματισμός του υποδόριου ή του λιπώδους ιστού. Στα βοοειδή, μπορεί να παρατηρηθούν στο σημείο έγχυσης ήπιες φλεγμονώδεις αντιδράσεις, όπως οίδημα ιστών και αποχρωματισμός του υποδορίου ιστού ή/και της υποδόριας επιφάνειας του μυός. Η κλινική αποκατάσταση επέρχεται στα περισσότερα ζώα εντός 10 ημερών από την έγχυση, αν και ο ελαφρός αποχρωματισμός των ιστών μπορεί να εμμένει για 28 ημέρες ή και περισσότερο. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ:
Χοίροι και Βοοειδή.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ:
Χοίροι: 3 mg κεφτιοφούρης/kg σ.Β/ημέρα επί 3 ημέρες με ενδομυϊκή έγχυση,δηλαδή 1 ml του EFICUR/16 kg σ.Β./ημέρα.
Βοοειδή: Θεραπεία αναπνευστικής νόσου: 1 mg κεφτιοφούρης/kg σ.Β/ημέρα για 3 έως 5 ημέρες με υποδόρια έγχυση, δηλαδή 1 ml του EFICUR/50 kg σ.Β./ημέρα.
Θεραπεία οξείας μεσοδακτυλικής νεκροβακίλλωσης: 1 mg κεφτιοφούρης/kg σ.Β/ημέρα για 3 ημέρες με υποδόρια έγχυση, δηλαδή 1 ml του EFICUR/50 kg σ.Β./ημέρα.
Θεραπεία της οξείας επιλόχειας μητρίτιδας σε διάστημα 10 ημερών μετά τον τοκετό: 1 mg κεφτιοφούρης/kg σ.Β/ημέρα για 5 συνεχόμενες ημέρες με υποδόρια έγχυση δηλαδή 1 ml του EFICUR/50 kg σ.Β./ημέρα.
Οι διαδοχικές εγχύσεις πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά σημεία. Σε ορισμένες περιπτώσεις οξείας επιλόχειας μητρίτιδας είναι δυνατό να απαιτηθεί επιπρόσθετη υποστηρικτική θεραπεία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ:
Ανακινήστε καλά τη φιάλη πριν τη χρήση ώστε να επαναφέρετε το προϊόν σε εναιώρηση. Στην περίπτωση της γυάλινης 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.

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ:
Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.
Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 8 ημέρες. Γάλα: Μηδέν ημέρες.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ: Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Γυάλινες και πλαστικές PET: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Μην ψύχετε ή καταψύχετε. Πλαστικές PET: Κρατήστε τις φιάλες PET στο εξωτερικό χαρτοκιβώτιο για να προστατευθούν από το φως. 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 ελεγχεί ο χρόνος ζωής του προϊόντος κατά τη διάρκεια της χρήσης, σύμφωνα με την αναφορά στο φυλλάδιο κάθε συσκευασίας, και σύμφωνα με την ημερομηνία που αναφέρεται στο φυλλάδιο της συσκευασίας, πρέπει να υπολογιστεί η ημερομηνία απόρριψης του εναπομείναντος προϊόντος, και να σημειωθεί στον ειδικό χώρο της ετικέτας.

ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ):
Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα
Οι πενικιλλίνες και οι κεφαλοσπορίνες δύναται να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη αντίδραση με τις κεφαλοσπορίνες και το αντίστροφο. Αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να καταστούν σοβαρές.
Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις πενικιλίνες ή κεφαλοσπορίνες, θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.
Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης ή σε επακόλουθο της έκθεσης και εφόσον εμφανιστούν συμπτώματα όπως ερεθισμός του δέρματος, αναζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή και επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Οίδημα προσώπου, χειλέων ή οφθαλμών ή δυσχέρεια στην αναπνοή, είναι περισσότερο σοβαρά συμπτώματα που απαιτούν επείγουσα ιατρική παρακολούθηση.
Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση
Σε περίπτωση εμφάνισης αλλεργικών αντιδράσεων, η θεραπεία πρέπει να σταματήσει.
Το Ceftiofur προορίζεται ειδικά για ανθεκτικά στελέχη, όπως τα βακτήρια φορείς βήτα λακταμασών, ευρέος φάσματος τος (ESBL) α οποία ενδέχεται να συνιστούν κίνδυνο για την υγεία των ανθρώπων, εάν εξαπλωθούν σε ανθρώπους, π.χ. μέσων τροφών. Για τον λόγο αυτό, η κεφτιοφούρη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την θεραπεία κλινικών παθήσεων με ανεπαρκή απόκριση, ή πιου αναμένεται να έχουν ανεπαρκή απόκριση (αφορά πολύ οξέα περιστατικά στα οποία η θεραπεία πρέπει να ξεκινήσει χωρίς βακτηριολογική διάγνωση) στηε θεραπεία πρώτης γραμμής.
Το Ceftiofur προορίζεται για χρήση στη θεραπεία μεμονωμένων ζώων. Να μην χρησιμοποιείται για την πρόληψη νόσων, ή στο πλαίσιο προγραμμάτων υγείας για κοπάδια. Η θεραπεία ομάδας ζώων πρέπει να χορηγείται αυστηρά μόνο στα συνεχείς εξάρσεις νόσων, σύμφωνα με τους εγκεκριμένους όρους χρήσης (Βλ. Παράγραφο 4, Κλινικά στοιχεία)
Εγκυμοσύνη
Μελέτες σε εργαστηριακά είδη δεν έχουν επιφέρει ενδείξεις τερατογένεσης, ή τοξικών αντιδράσεων στο έμβρυο και τη μητέρα. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Να γίνεται χρήση αυστηρά σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλειας/κινδύνου του επιβλέποντος κτηνιάτρου.
Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης
Οι βακτηριοκτόνες ιδιότητες που εμφανίζουν οι β-λακτάμες, εξουδετερώνονται με την ταυτόχρονη χρήση βακτηριοστατικών αντιβιοτικών (μακρολιδίων, σουλφοναμιδών και τετρακυκλινών).

Η χρήση του ενέσιμου εναιωρήματος Eficur 50 mg/ml μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για τη δημόσια υγεία εξαιτίας του κινδύνου ανάπτυξης αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας στους ανθρώπους.
Το Ceftiofur πρέπει να προορίζεται μόνο για την αντιμετώπιση κλινικών περιπτώσεων που έχουν ανταποκριθεί ανεπαρκώς, ή πιθανολογούνται για ανεπαρκή ανταπόκριση σε θεραπεία πρώτης γραμμής. Κατά τη χρήση του προϊόντος, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι επίσημες εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές. Η αυξημένη χρήση, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης του προϊόντος παρεκκλίνοντας από τις οδηγίες χρήσης του φαρμάκου, μπορεί να αυξήσει την επικράτηση της ανθεκτικότητας στο σκεύασμα. Εάν είναι δυνατό, η κερτιοφούρη θα πρέπει να βασίζεται σε έλεγχο ευαισθησίας.
Να μην χρησιμοποιείται ώς προφύλαξη σε περίπτωση κατακράτησης πλακούντας.

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 υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ: 22/06/2015
ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:
Μεγέθη συσκευασίας:
Χαρτοκιβώτιο με 1 γυάλινη φιάλη των 50 ml.
Χαρτοκιβώτιο με 1 γυάλινη φιάλη των 100 ml.
Χαρτοκιβώτιο με 1 γυάλινη φιάλη των 250 ml.
Χαρτοκιβώτιο με 10 γυάλινες φιάλες των 100 ml.
Χαρτοκιβώτιο με 12 γυάλινες φιάλες των 100 ml.
Χαρτοκιβώτιο με 1 φιάλη από πλαστικό (PET) των 50 ml.
Χαρτοκιβώτιο με 1 φιάλη από πλαστικό (PET) των 100 ml.
Χαρτοκιβώτιο με 1 φιάλη από πλαστικό (PET) των 250 ml.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 . 17170 Amer (Girona) Spain
Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com