

INDLÆGSSEDDEL

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehavere af markedsføringstilladelse:

Vetoquinol Scandinavia AB, Torggatan 2, Box 9, 265 21 Åstorp, Sverige

Ansvarlig for batchfrigivelse:

Vetoquinol SA, Magny-Vernois, Lure, Frankrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Ceftiocyl 50 mg/ml injektionsvæske, suspension

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Ceftiofur (som ceftiofurhydrochlorid) 50 mg/ml

Svag gul til svag lyserød, mælkeagtig suspension

4. INDIKATIONER

Infektioner forårsaget af bakterier som er følsomme for ceftiofur.

Svin:

Til behandling af bakterielle lungeinfektioner forårsaget af *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Streptococcus suis*.

Kvæg:

Til behandling af bakterielle lungeinfektioner forårsaget af *Pasteurella haemolytica* (*Manheimia* spp.), *Pasteurella multocida* og *Haemophilus somnus*.

Til behandling af akut klovspalteforrådnelse (interdigitalt necrobacillosis, panaritium) forårsaget af *Fusobacterium necrophorum* og *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Til behandling af den bakterielle komponent af akut børbetændelse (post-partum (puerperal) metritis) indenfor 10 dage efter kælvning forbundet med *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* og *Fusobacterium necrophorum*, følsomme for ceftiofur. Indikationen er begrænset til tilfælde, hvor behandlingen med anden antimikrobiel er mislykket.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til dyr som tidligere har vist tegn på overfølsomhed overfor ceftiofur eller andre beta-lactam antibiotika.

Må ikke anvendes i tilfælde med kendt resistens mod den aktive substans.

Må ikke anvendes til fjerkræ (inkl. æg) på grund af risiko for spredning af antimikrobiel resistens til mennesker.

6. BIVIRKNINGER

Overfølsomhedsreaktioner kan opstå uafhængigt af doseringen. Der kan undertiden opstå allergiske reaktioner (fx hudreaktioner, anafylaksi).

Hos svin er der hos visse dyr iagttaget lette reaktioner på injektionsstedet, såsom misfarvning af fascier eller fedtvæv, i op til 20 dage efter injektionen.

Hos kvæg kan der iagttages lette inflammatoriske reaktioner på injektionsstedet, såsom vævsødem og misfarvning af det subkutane væv og/eller muskelfascien. Klinisk normalisering indtræder for de fleste dyr 10 dage efter injektionen, skønt en let misfarvning af vævene kan forekomme i 28 dage eller mere.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge. Bivirkninger kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted. www.laegemiddelstyrelsen.dk

7. DYREARTER

Til kvæg og svin

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Svin:

3 mg ceftiofur pr. kg legemsvægt dagligt i 3 dage ved intramuskulær injektion, svarende til 1 ml af præparatet pr. 16 kg legemsvægt pr. dag.

Kvæg:

Luftvejsinfektion: 1 mg ceftiofur pr. kg legemsvægt dagligt i 3 til 5 dage ved subkutan injektion, svarende til 1 ml af præparatet pr. 50 kg legemsvægt pr. dag.

Klovspalteforrådnelse (Akut interdigital necrobacillosis): 1 mg ceftiofur pr. kg legemsvægt dagligt i 3 dage ved subkutan injektion, svarende til 1 ml af præparatet pr. 50 kg legemsvægt pr. dag.

Akut børbetændelse indenfor 10 dage efter kælvning (post-partum-metritis): 1 mg ceftiofur pr. kg legemsvægt dagligt i 5 dage i træk ved subkutan injektion, svarende til 1 ml af præparatet pr. 50 kg legemsvægt pr. dag.

Efterfølgende injektioner skal udføres på forskellige steder. Hos kvæg foretrækkes injektion i nakken. Ved akut børbetændelse (post-partum-metritis) kan supplerende støttebehandling være påkrævet.

Ved akut børbetændelse (post-partum-metritis) kan supplerende støttebehandling være påkrævet i visse tilfælde.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Injektionerne skal gives forskellige steder på halsen.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Svin: Slagtning: 6 dage

Kvæg: Slagtning: 8 dage; Mælk: 0 timer

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser. Opbevares utilgængeligt for børn.

Holdbarhed efter åbning af den indre emballage: 28 dage.

Når beholderen brydes (åbnes) første gang, under hensyntagen til holdbarheden efter anbrud, som er angivet i denne indlægsseddel, skal datoen for bortskaffelsen af det resterende produkt i beholderen beregnes. Bortskaffelsesdatoen bør skrives i boksen på etiketten.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten og æsken efter EXP.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler vedrørende brug til dyr

Ryst flasken godt før anvendelse, for at frembringe suspensionen.

I tilfælde af, at der opstår en allergisk reaktion skal behandlingen ophøres.

Anvendelse af Ceftiocyl kan medføre en risiko for folkesundheden, på grund af spredning af antimikrobiel resistens.

Ceftiocyl bør være forbeholdt behandling af kliniske tilstande, der har responderet dårligt, eller forventes at respondere dårligt, på førstevalgspræparater. Der skal tages hensyn til officielle nationale og regionale antimikrobielle politikker, når produktet anvendes.

Øget forbrug, inklusive brug af produktet, der afviger fra instruktionerne i produktresumet, kan øge prævalens for sådan resistens.

Når det er mulig, bør Ceftiocyl kun anvendes efter forudgående følsomhedstest.

Ceftiocyl er beregnet til behandling af individuelle dyr. Produktet må ikke benyttes som forebyggende middel eller som en del af et sundhedsprogram for en hjord. Behandling af grupper af dyr skal være strengt begrænset til løbende udbrud af sygdom og i overensstemmelse med godkendte betingelser for anvendelse.

Må ikke anvendes som forebyggende middel i tilfælde af, at hele eller dele af moderkagen sidder fast i livmoderen (retineret placenta).

Særlige advarsler for personer, der administrerer lægemidlet

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage følsomhedsreaktioner (allergi) efter injektion, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed overfor penicilliner kan give krydsreaktioner mod cefalosporiner og vice versa. Allergiske reaktioner overfor disse stoffer kan af og til være alvorlige.

1. Håndtér ikke produktet, hvis du ved, at du er følsom, eller hvis du anbefales ikke at arbejde med lignende lægemidler.
2. Håndtér produktet med stor forsigtighed for at undgå hudkontakt og følg alle anbefalede sikkerhedsregler.
3. Ved utilsigtet injektion eller hvis du efter hudkontakt udvikler symptomer såsom hududslæt, bør du søge lægehjælp og vise denne advarsel til lægen. Hævelser i ansigtet, læber eller øjne eller åndedrætsbesvær er alvorlige symptomer, der kræver omgående lægebehandling.

Vask hænder efter brug.

Drægtighed, diegiving og æglægning

Sikkerheden af ceftiofur er ikke nærmere undersøgt i drægtige svin og køer, selvom undersøgelser på laboratoriedyr ikke har vist teratogenicitet, abort, eller indflydelse på reproduktionen.

Dyrlægen bør afgøre om behandling af drægtige avlsdyr skal igangsættes.

Interaktioner

Erythromyciner og tetracykliner kan modvirke cefalosporiner, mens aminoglycosider kan have en øget effekt.

Overdosering

Ceftiofurs lave toksicitet er vist for svin ved anvendelse af ceftiofurnatrium i doser på over 8 gange den anbefalede daglige dosis givet intramuskulært i 15 dage i træk.

Hos kvæg er der ikke iagttaget tegn på systemisk toksicitet efter kraftig parenteral overdosering.

Uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre præparater.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

Juni 2013.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningens udseende

50, 100 eller 250 ml i et mørkt hætteglas med gummiprop og aluminiumhætte.

Papkarton med et hætteglas 50 ml

Papkarton med et hætteglas 100 ml

Papkarton med et hætteglas 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Den seneste indlægsseddel for dette veterinære lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.