



Ceftionel-50

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK
VOJVODINA LEK DOO, Temerinski put 93, Novi Sad

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA
Interchemie werken "De Adelaar" Eesti AS,
Vanapere Tee 14, Viimsi, Estonija

IME LEKA

Ceftionel-50

50 mg/mL
suspenzija za injekciju
za goveda i svinje
ceftiofur

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV LEKA

1 mL suspenzije za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Ceftiofur..... 50 mg.
(u obliku hidroklorida)

Pomoćne supstance:

Polisorbat 80, Trigliceridi srednje dugog lanca
Voda za injekcije
Opalescentna suspenzija, bele do skoro bele boje
(uključujući sve nijanse žute i ružičaste)

INDIKACIJE

Infekcije povezane sa bakterijama osetljive na ceftiofur:

Svinje:

Za lečenje bakterijskih respiratornih bolesti povezanih sa
Pasteurella multocida, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i
Streptococcus suis.

Goveda:

Za lečenje bakterijskih respiratornih bolesti povezanih sa
Mannheimia haemolytica (ranije *Pasteurella haemolytica*),
Pasteurella multocida i *Histophilus somni*
(ranije *Haemophilus somnus*).

Za lečenje akutne interdigitalne nekrobaciloze
(panaricijum, zarazna šepavost goveda), povezano sa
Fusobacterium necrophorum i *Bacteroides*
melaninogenicus (*Porphomonas asaccharolytica*).

Za lečenje bakterijske komponente akutnog postpartuma
(puerperalnog) metritisa u roku od 10 dana od telenja
povezano sa *Escherichia coli*, *Trueperella piogenes*
(ranije *Arcanobacterium piogenes*) i *Fusobacterium*
necrophorum, koje su osetljive na ceftiofur, u slučajevima
kada terapija sa drugim lekovima nije bila uspešna.

KONTRAINDIKACIJE

Ne daje se životinjama sa poznatom preosetljivošću na
ceftiofur i druge β-laktamske antibiotike.

Ne aplikovati intravenski.

Ne koristiti lek u slučaju poznate rezistencije na druge
cefalosporine ili β-laktamske antibiotike.

Ne koristiti lek kod živine (uključujući i nosilje) zbog
opasnosti širenja antimikrobne rezistencije na ljude.

NEŽELJENA DEJSTVA

Mogu se javiti reakcije preosetljivosti bez obzira na
primenjenu dozu leka.

Alergijske reakcije (npr. kožne reakcije, anafilaksa) su
prijavljene u vrlo retkim slučajevima (manje od 1 životinje
kod 10.000 životinja, uključujući izolovane slučajeve).
Kod svinja, primećene su blage reakcije na mestu primene
leka, kao što je diskoloracija fascija i masnog tkiva koja
može trajati do 20 dana nakon injekcije.

Kod goveda su na mestu primene nakon subkutane
injekcije primećeni zadržavanje i otok.

Blaga do umerena lokalna hronična upala je primećena
kod većine životinja do 42 dana nakon injekcije.
Reakcije na mestu injekcije prijavljene su sa terena u
veoma retkim slučajevima.

**Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo
neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome
obavestite nadležnog veterinaru.**

CILJNE VRSTE

Svinje i goveda.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Svinje - intramuskularna primena

3 mg ceftiofura /kg t.m./dnevno, u toku 3 dana, tj.
1 ml /16 kg t.m.

Ne aplikovati više od 4 ml po mestu injekcije.

Goveda - subkutana primena

Respiratorne bolesti: 1 mg ceftiofura /kg t.m./dnevno,
u toku 3 do 5 dana, tj. 1 ml /50 kg t.m.

Akutna interdigitalna nekrobaciloza: 1 mg ceftiofura /kg
t.m./dnevno u toku 3 dana, tj. 1 ml /50 kg t.m.

Akutni postpartalni metritis tokom 10 dana posle telenja:
1 mg ceftiofura /kg t.m./dnevno u toku 5 dana, tj. 1 ml /50
kg t.m.

Ne aplikovati više od 13 ml po mestu injekcije.

UPUTSTVO ZA PRAVLNU UPOTREBU LEKA

Pre upotrebe protresite snažno bočicu maksimalno 60
sekundi ili dok se lek adekvatno ne resuspenduje. Da bi se
obezbedila pravilna doza, treba odrediti što tačnije telesnu
masu životinje.

U slučaju akutnog postpartalnog metritisa, u nekim
slučajevima može biti potrebna dodatna potporna terapija.
Naknadne injekcije moraju se aplikovati na različitim
mestima.

KARENCA

Svinje:

Meso i iznutrice: 2 dana.

Goveda:

Meso i iznutrice: 6 dana.

Mleko: 0 dana.



Interchemie werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere Tee 14, Viimsi, Estonia

Holland



Ceftionel-50

POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Lek čuvati u originalnom pakovanju, ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe: 2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana.

Bez posebnih uslova čuvanja.

POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Pre upotrebe dobro protresite bočicu, kako bi se dobila homogena suspenzija.

U slučaju pojave alergijske reakcije treba prestati sa terapijom.

Lek je namenjen za lečenje infekcija prouzrokovanih rezistentnim sojevima bakterija, kao što su bakterije koje nose proširen spektar beta-laktamaza (ESBL) i mogu da predstavljaju rizik za ljudsko zdravlje ako se prenesu na ljude, na primer putem hrane. Iz navedenog razloga, primena leka treba da bude ograničena na klinička stanja koja su slabo reagovala ili kod kojih se može očekivati slaba reakcija na terapiju prvog izbora (odnosi se na akutne slučajeve u kojima se terapija mora započeti bez bakteriološke dijagnoze). Zvanična, nacionalna i regionalna uputstva za racionalnu primenu antibiotika moraju se uzeti u obzir prilikom primene ovog proizvoda. Povećana upotreba, uključujući upotrebu koja nije u skladu sa uputstvom za primenu datim u Sažetku karakteristike leka, može da dovede do povećanja zastupljenosti rezistentnih bakterija. Uvek kada je to moguće, lek treba davati samo na osnovu nalaza antibiograma.

Lek ne primenjivati profilaktički u slučajevima zaostajanja posteljice.

Lek se koristi samo za pojedinačno lečenje životinja. Ne koristiti lek za prevenciju bolesti, niti u okviru programa za grupno tretiranje životinja (stada). Životinje se mogu lečiti grupno samo ukoliko dodje do izbijanja bolesti u stadu, u skladu sa odobrenim indikacijama i uslovima primene.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama.

Penicilini i cefalosporini mogu prouzrokovati reakcije preosetljivosti (alergija) nakon injekcije, inhalacije, indigestije ili kontakta sa kožom. Preosetljivost na peniciline može dovesti do unakrsne rezistencije sa cefalosporinima i obrnuto. Alergijske reakcije na ove antibiotike ponekad mogu biti veoma ozbiljne. Nemojte rukovati ovim lekom ako znate da ste osetljivi, ili vam je savetovano da ne rukujete ovim preparatima.

Ukoliko nakon kontakta sa lekom, dodje to razvoja preosetljivosti kao što je npr. osip po koži, treba potražiti pomoć lekara i pokazati ovo upozorenje.

Otok lica, usana, očiju ili problem sa disanjem su mnogo ozbiljniji simptomi i zahtevaju hitnu medicinska pomoć.

Upotreba tokom laktacije, graviditeta i nošenja jaja

Iako studije na laboratorijskim životinjama nisu pokazale teratogeno, fetotoksično i maternotoksično delovanje, bezbednost ceftiofura nije ispitana na ciljnim vrstama životinja.

Lek treba koristiti samo u skladu sa procenom odnosa koristi i rizika od strane nadležnog veterinar.

Interakcije

Baktericidno delovanje beta-laktamskih lekova je neutralizovano istovremenom upotrebom bakteriostatskih antibiotika (makrolidi, sulfonamidi i tetraciklini).

Aminoglikozidi mogu imati potencirajući efekat na cefalosporine.

Predoziranje

Niska toksičnost ceftiofura kod svinja je dokazana primenom ceftiofur-natrijuma u 8 puta većoj dozi od preporučene dnevne doze date intramuskularno tokom dužeg vremenskog perioda (15 uzastopnih dana)

Kod goveda nije bilo znakova sistemske toksičnosti prilikom parenteralne upotrebe većih doza od preporučenih.

Inkompatibilnost

U odsustvu studija kompatibilnosti, ovaj veterinarski lek se ne sme davati sa drugim veterinarski lekovima.

PREPOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili otpadni material se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

DATUM ODOBRENJA TEKSTA ZA KORISNIKA

03.07.2019.

OSTALI PODACI

Pakovanje:

Bočica od tamnog stakla (hidrolitičke klase II), zapremine 100 mL, zatvorena čepom od bromobutil gume i aluminijumskom kapicom u složivoj kartonskoj kutiji.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinaru.

ATCvet kod: QJ01DD90

Broj i datum izdavanja dozvole:

323-01-00312-18-002 od 03.07.2019



Interchemie werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere Tee 14, Viimsi, Estonia

Holland