



Agencija za lekove i
farmaceutika Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

NEOCEFTIOFUR HCl 5% , rastvor za injekciju, 50 mg/mL, 1 x 100 ml
NEOCEFTIOFUR HCl 5% , rastvor za injekciju, 50 mg/mL, 1 x 250 ml

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: FM PHARM D.O.O.

Adresa: Beli golub 20, Palić, Srbija

Podnositelj zahteva: FM PHARM D.O.O.

Adresa: Vuka Mandušića 39A, Subotica, Srbija

Broj rešenja:

323-01-00117-18-001 od 19.09.2018. godine za lek NEOCEFTIOFUR HCl 5%, rastvor za injekciju, 50 mg/mL, 1 x 100 mL
323-01-00115-18-001 od 19.09.2018. godine za lek NEOCEFTIOFUR HCl 5%, rastvor za injekciju, 50 mg/mL, 1 x 250 mL



Agencija za lekove i
farmaceutska sredstva Srbije

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

FM PHARM D.O.O.
Vuka Mandušića 39 A, Subotica, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

FM PHARM D.O.O.
Beli golub 20, Palić, Srbija

2. IME LEKA

NEOCEFTIOFUR HCl 5%

Ceftiofur 50 mg/mL

Rastvor za injekciju

Za goveda i svinje

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Ceftiofur-hidrohlorid 50 mg

Pomoćne supstance:

Propilen-glikol do 1 mL

4. INDIKACIJE

Lečenje infekcija prouzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na ceftiofur.

Goveda:

Za lečenje infekcija respiratornog trakta koje su prouzrokovane sa *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Haemophylus somnus*.

Za lečenje akutne interdigitalne nekrobaciloze (panaricijum, zarazna šepavost goveda) prouzrokovane sa *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*)

Za lečenje akutnog puerperalnog metritisa (u toku 10 dana posle teljenja) prouzrokovanih sa *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* i *Fusobacterium necrophorum*.

Svinje:

Za lečenje infekcija respiratornog trakta koje su prouzrokovane sa *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Streptococcus suis*.

Broj rešenja:

323-01-00117-18-001 od 19.09.2018. godine za lek NEOCEFTIOFUR HCl 5%, rastvor za injekciju, 50 mg/mL, 1 x 100 mL
323-01-00115-18-001 od 19.09.2018. godine za lek NEOCEFTIOFUR HCl 5%, rastvor za injekciju, 50 mg/mL, 1 x 250 mL



5. KONTRAINDIKACIJE

Ne davati lek životinjama preosetljivim na ceftiofur i druge beta-laktamske antibiotike.
Preparat ne davati intravenski.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Kod goveda je moguća pojava reakcije na injekcionom mestu u vidu otoka i diskoloracija subkutisa i /ili fascija. Ova reakcija se najčešće javlja 10 dana nakon davanja injekcije i može da traje 28 dana (pa i duže).

Kod svinja se takođejavljaju blage lokalne reakcije tkiva na mestu davanja injekcije, koje perzistiraju do 20 dana nakon tretmana i prolaze spontano.

Moguća je pojava reakcija preosetljivosti.

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

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda i svinje.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Goveda: intramuskularna i subkutana primena

Lečenje respiratornih oboljenja: 1 mg ceftiofura/kg t.m./dan (ekv. 1 mL leka/50 kg t.m.) tokom 3-5 dana.

Lečenje akutne interdigitalne nekrobaciloze: 1mg ceftiofura/kg t.m./dan (ekv. 1 mL leka/50 kg t.m.) tokom 3 dana

Lečenje akutnog puerperalnog metritisa u toku 10 dana posle teljenja: 1mg ceftiofura/kg t.m./dan (ekv. 1 mL leka/50 kg t.m.) tokom 5 dana.

Svinje: intramuskularna primena

3 mg ceftiofura/kg t.m./dan (ekv. 1 mL leka/16 kg t.m.) tokom 3 dana

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Uvek, kada je to moguće, lek treba davati samo na osnovu nalaza antibiograma.

Lek treba koristiti samo za lečenje onih bolesti za koje već postoje saznanja ili se očekuje da će slabije reagovati na druge klase antimikrobnih lekova.

10. KARENCA

Broj rešenja:

323-01-00117-18-001 od 19.09.2018. godine za lek NEOCEFTIOFUR HCl 5%, rastvor za injekciju, 50 mg/mL, 1 x 100 mL
323-01-00115-18-001 od 19.09.2018. godine za lek NEOCEFTIOFUR HCl 5%, rastvor za injekciju, 50 mg/mL, 1 x 250 mL



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Goveda

Meso: 8 dana

Mleko: 0 (nula) dana

Svinje

Meso: 5 dana

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domaćaja dece.

Lek čuvati u originalnom pakovanju , na temperaturi od 2 do 8°C.

Rok upotrebe: 2 godine, čuvanjem na temperaturi od 2 do 8°C.

Rok upotrebe posle prvog otvaranja: 28 dana, čuvanjem na temperaturi do 25°C.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Zbog antagonističkog delovanja, ne primenjuju se istovremeno sa drugim bakteriostatskim lekovima, kao što su tetraciklini, sulfonamidi i makrolidni antibiotici.

Kod svinja treba izbegavati s.c. aplikaciju leka.

U slučaju pojave reakcije preosetljivosti, treba prekinuti terapiju, a po potrebi aplikovati adrenalin, antihistaminike i kortikosteroide.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Iako studije na laboratorijskim životinjama ukazuju da ceftiofur ne ispoljava fetotoksične, teratogene i reproduktivno-toksične efekte, nema odgovarajućih studija na ciljnim vrstama životinjama. Kod gravidnih životinja preparat koristiti sa posebnim oprezom.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Penicilini i cefalosporini mogu izazvati preosetljivost (alergije) kao posledicu injekcije, inhalacije, gutanja ili dodira sa kožom. Preosetljivost na peniciline može dovesti do unakrsne reakcije sa cefalosporinima i obrnuto.

Osobama sa poznatom preosetljivošću savetuje se da ne rukuju sa ovim preparatom.

Alergijske reakcije na ove supstance mogu biti veoma ozbiljne. Ukoliko se simptomi ispolje kao svrab, treba potražiti medicinsku pomoć. Otok lica, usana, očiju ili problemi sa disanjem su ozbiljniji simptomi i zahtevaju hitnu medicinsku pomoć.

Oprati ruke posle svake upotrebe.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Prilikom upotrebe leka treba uzeti u obzir nacionalne smernice za primenu antibiotika. Preparat treba koristiti samo za lečenje bolesti za koje već postoje saznanja ili se očekuje da će slabije reagovati na druge klase antimikrobnih lekova.

Broj rešenja:

323-01-00117-18-001 od 19.09.2018. godine za lek NEOCEFTIOFUR HCl 5%, rastvor za injekciju, 50 mg/mL, 1 x 100 mL
323-01-00115-18-001 od 19.09.2018. godine za lek NEOCEFTIOFUR HCl 5%, rastvor za injekciju, 50 mg/mL, 1 x 250 mL



Agencija za lekove i
farmaceutska sredstva Srbije

Uvek, kada je to moguće, lek treba давати само на основу налаза антибиограма.

Nacionalna употреба лека, укључујући и ону која одступа од упутства датих у овом Сајетку, повећава инциденту развоја бактеријаrezistentnih на цефалоспорине.

Predoziranje

Kod свиња је доказана ниска токсићност цефтioфура (у облику натријумове соли), применjenог интрамускуларно у 8 пута већој дози од препоручене, током 15 узастопних дана.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Неискоришћен лек или остаци лека се уништавају у складу са важећим прописима.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

19.09.2018.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Unutrašnje паковање: боčица/boca од тамног стакла, запремине 100 mL/250 mL, затворена чепом од brombutil гуме и алиминијумском капicom.

Спољашње паковање: сложива картонска кутија

Način izdavanja: Лек се може издати само на recept ветеринара.

ATCvet kod: QJ01DA90

Broj dozvole:

1 x 100 mL: 323-01-00117-18-001 од 19.09.2018.

1 x 250 mL: 323-01-00115-18-001 од 19.09.2018.

Број решења:

323-01-00117-18-001 од 19.09.2018. године за лек NEOCEFTIOFUR HCl 5%, растvor за инјекцију, 50 mg/mL, 1 x 100 mL
323-01-00115-18-001 од 19.09.2018. године за лек NEOCEFTIOFUR HCl 5%, раствор за инјекцију, 50 mg/mL, 1 x 250 mL
