

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

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: **Senčanski put bb, Subotica, Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **FM PHARM D.O.O.**

Adresa: **Vuka Mandušića 39A, Subotica, Republika Srbija**

Broj rešenja:

000453955 2023 59010 008 000 323 072 04 001 od 18.03.2024. godine za lek **NEOCEFTIOFUR HCl 5%, rastvor za injekciju, 50 mg/mL, 1 x 100 mL**

000453958 2023 59010 008 000 323 072 04 001 od 18.03.2024. godine za lek **NEOCEFTIOFUR HCl 5%, rastvor za injekciju, 50 mg/mL, 1 x 250 mL**

Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 001280852 2024 59010 003 000 323 059 04 001 i 001280878 2024 59010 003 000 323 059 04 001 od 24.04.2024. godine.

1. IME LEKA

NEOCEFTIOFUR HCl 5%

Ceftiofur 50 mg/mL

Rastvor za injekciju

Za goveda i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Ceftiofur-hidrochlorid 50 mg

Pomoćna supstanca:

Propilen-glikol do 1 mL

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda i svinje

4.2 Indikacije

Lečenje infekcija prouzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na ceftiofur.

Goveda:

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

Broj rešenja:

000453955 2023 59010 008 000 323 072 04 001 od 18.03.2024. godine za lek **NEOCEFTIOFUR HCl 5%, rastvor za injekciju, 50 mg/mL, 1 x 100 mL**

000453958 2023 59010 008 000 323 072 04 001 od 18.03.2024. godine za lek **NEOCEFTIOFUR HCl 5%, rastvor za injekciju, 50 mg/mL, 1 x 250 mL**

Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 001280852 2024 59010 003 000 323 059 04 001 i 001280878 2024 59010 003 000 323 059 04 001 od 24.04.2024. godine.

Svinje:

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

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Kod svinja treba izbegavati s.c. aplikaciju leka.
U slučaju pojave reakcije preosetljivosti treba prekinuti terapiju, a po potrebi aplikovati adrenalin, antihistaminike i kortikosteroide.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

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.

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

Neracionalna upotreba leka, uključujući i onu koja odstupa od uputstava datih u ovom Sažetku, povećava incidencu razvoja bakterija rezistentnih na cefalosporine.

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.

4.6 Neželjene reakcije

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 takođe javljaju blage lokalne reakcije tkiva na mestu davanja injekcije, koje perzistiraju do 20 dana nakon tretmana i prolaze spontano.

Moguća je pojava reakcija preosetljivosti.

Broj rešenja:

000453955 2023 59010 008 000 323 072 04 001 od 18.03.2024. godine za lek **NEOCEFTIOFUR HCl 5%, rastvor za injekciju, 50 mg/mL, 1 x 100 mL**

000453958 2023 59010 008 000 323 072 04 001 od 18.03.2024. godine za lek **NEOCEFTIOFUR HCl 5%, rastvor za injekciju, 50 mg/mL, 1 x 250 mL**

Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 001280852 2024 59010 003 000 323 059 04 001 i 001280878 2024 59010 003 000 323 059 04 001 od 24.04.2024. godine.

Učestalost ispoljavanja neželjenih dejstava se klasifikuje kao:

- veoma često (više od 1 na 10 životinja ispoljava neželjene reakcije tokom jednog tretmana)
- često (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- povremeno (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 tretiranih životinja)
- retko (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10000 tretiranih životinja)
- veoma retko (manje od 1 životinje na 10000 životinja, uključujući izolovane prijave).

4.7 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 životinja. Kod gravidnih životinja preparat koristiti sa posebnim oprezom.

4.8 Interakcije

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

4.9 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

Na jednom injekcionom mestu može se primeniti najviše 5 mL leka. Ukoliko je potrebno aplikovati veću zapreminu leka, lek primeniti na više injekcionih mesta.

4.10 Predoziranje

Kod svinja je dokazana niska toksičnost ceftiofura (u obliku natrijumove soli), primenjenog intramuskularno u 8 puta većoj dozi od preporučene, tokom 15 uzastopnih dana.

4.11 Karenca

Goveda:

Meso: 8 dana

Mleko: 0 (nula) dana

Broj rešenja:

000453955 2023 59010 008 000 323 072 04 001 od 18.03.2024. godine za lek **NEOCEFTIOFUR HCl 5%, rastvor za injekciju, 50 mg/mL, 1 x 100 mL**

000453958 2023 59010 008 000 323 072 04 001 od 18.03.2024. godine za lek **NEOCEFTIOFUR HCl 5%, rastvor za injekciju, 50 mg/mL, 1 x 250 mL**

Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 001280852 2024 59010 003 000 323 059 04 001 i 001280878 2024 59010 003 000 323 059 04 001 od 24.04.2024. godine.

Svinje:
Meso: 5 dana

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antibakterijski preparati za sistemsku primenu
ATCvet kod: QJ01DA90

5.1 Farmakodinamski podaci

Ceftiofur je cefalosporin treće generacije koji ispoljava antimikrobno dejstvo protiv gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija. Kao i svi beta-laktamski antibiotici deluje baktericidno tako što inhibiše sintezu ćelijskog zida bakterija, odnosno njegovog osnovnog sastojka peptidoglikana mureina. Inaktivacija transpeptidaza i drugih peptidoglukan aktivnih enzima, kao i inaktivacija inhibicije autolitičkih enzima u zidu bakterijske ćelije, dovodi do lize i smrti bakterijske ćelije. Ceftiofur je efikasan protiv sledećih mikroorganizama, uzročnika respiratornih infekcija svinja: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Streptococcus suis*. Takođe ispoljava antibakterijski efekat protiv uzročnika respiratornih infekcija goveda kao što su: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus somnus*, bakterija uzročnika pododermatitisa (akutne interdigitalne nekrobaciloze): *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) i mikroorganizama koji izazivaju akutne puerperalne metritisne krava: *E. coli*, *Arcanobacterium pyogenes* i *Fusobacterium necrophorum*.

5.2 Farmakokinetički podaci

Posle parenteralne primene, ceftiofur se vrlo brzo metaboliše u glavni aktivni metabolit - desfuroilceftiofur. Aktivni metabolit se reverzibilno vezuje za proteine plazme i transportuje do mesta infekcije, gde podjednako dobro deluje i u prisustvu nekrotičnog i devitaliziranog tkiva.

Kod goveda, jednokratna subkutana aplikacija ceftiofura u dozi od 1mg/kg t.m. obezbeđuje prosečnu maksimalnu koncentraciju leka u plazmi od 2,82 µg/mL, 4 sata od primene. Kod zdravih krava, lek primenjen jednokratno u preporučenoj dozi i na preporučeni način, C_{max} u endometriju u vrednosti od 2,25 µg/g postiže za 5 sati, dok su u plazmi zabeležene približno iste vrednosti (2,28 µg/mL) i to dva sata od aplikacije. Takođe, ceftiofur dostiže visoke koncentracije u bronhijalnom sekretu goveda. Dat i.m. u dozi od 2,2 mg/kg t.m. dostiže maksimalne koncentracije u bronhijalnom sekretu u vrednosti od 4,02 µg/mL, što je približno 50% od koncentracije ceftiofura u serumu. Ovi nalazi ukazuju na veoma dobru distribuciju ceftiofura po unutrašnjim organima kada se aplikuje i.m. Prosečno poluvreme eliminacije ceftiofura kod goveda iznosi 13,3 h od aplikacije, a od ukupno primenjenog leka se putem urina izluči >55% i fecesom 30%.

Kod svinja, jednokratna i.m. aplikacija ceftiofura u dozi od 3 mg/kg t.m. obezbeđuje prosečnu maksimalnu koncentraciju (C_{max}) ovog antibiotika u plazmi u vrednosti od 13,2 µg/mL, posle približno 2 h od aplikacije. Prosečno poluvreme eliminacije (t_{1/2}) desfuorilceftiofura kod svinja iznosi 16,4 h od aplikacije. Nije zabeležena akumulacija desfuorilceftiofura nakon aplikacije doze od

Broj rešenja:

000453955 2023 59010 008 000 323 072 04 001 od 18.03.2024. godine za lek **NEOCEFTIOFUR HCl 5%, rastvor za injekciju, 50 mg/mL, 1 x 100 mL**

000453958 2023 59010 008 000 323 072 04 001 od 18.03.2024. godine za lek **NEOCEFTIOFUR HCl 5%, rastvor za injekciju, 50 mg/mL, 1 x 250 mL**

Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 001280852 2024 59010 003 000 323 059 04 001 i 001280878 2024 59010 003 000 323 059 04 001 od 24.04.2024. godine.

3 mg ceftiofura/kg t.m./dan, u toku 3 dana. Eliminacija leka se odvija uglavnom putem urina (>70%), dok se fecesom izluči 12-15%.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način lek ne predstavlja opasnost za životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Propilen-glikol

6.2 Inkompatibilnost

Nije poznata.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: U originalnom pakovanju 2 godine

Rok upotrebe posle prvog otvaranja: 28 dana

6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

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

Posle otvaranja lek čuvati na temperaturi do 25 °C, na tamnom mestu.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje, ujedno i spoljašnje pakovanje:

Bočica/boca od tamnog stakla (II hidrolitička grupa), zapremine 100 mL/250 mL, zatvorena čepom od brombutil gume i aluminijumskom kapičicom.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćen lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

FM PHARM D.O.O.

Vuka Mandušića 39a, Subotica, Republika Srbija

Broj rešenja:

000453955 2023 59010 008 000 323 072 04 001 od 18.03.2024. godine za lek NEOCEFTIOFUR HCl 5%, rastvor za injekciju, 50 mg/mL, 1 x 100 mL

000453958 2023 59010 008 000 323 072 04 001 od 18.03.2024. godine za lek NEOCEFTIOFUR HCl 5%, rastvor za injekciju, 50 mg/mL, 1 x 250 mL

Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 001280852 2024 59010 003 000 323 059 04 001 i 001280878 2024 59010 003 000 323 059 04 001 od 24.04.2024. godine.

8. BROJ DOZVOLE

1 x 100 mL: 000453955 2023

1 x 250 mL: 000453958 2023

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

18.09.2013./18.03.2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

18.03.2024.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

Broj rešenja:

000453955 2023 59010 008 000 323 072 04 001 od 18.03.2024. godine za lek **NEOCEFTIOFUR HCl 5%, rastvor za injekciju, 50 mg/mL, 1 x 100 mL**

000453958 2023 59010 008 000 323 072 04 001 od 18.03.2024. godine za lek **NEOCEFTIOFUR HCl 5%, rastvor za injekciju, 50 mg/mL, 1 x 250 mL**

Ovaj Sažetak karakteristika leka ispravljen je u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 001280852 2024 59010 003 000 323 059 04 001 i 001280878 2024 59010 003 000 323 059 04 001 od 24.04.2024. godine.
