

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: **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**

Ovo Uputstvo za lek ispravljeno 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. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

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

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

FM PHARM D.O.O.
Senćanski put bb, Subotica, Republika 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-hidrohlid 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 *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**

Ovo Uputstvo za lek ispravljeno 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*.

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 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.

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

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 životinja na 10000 životinja, uključujući izolovane prijave).

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

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**

Ovo Uputstvo za lek ispravljeno 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.

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.

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.

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

10. KARENCA

Goveda:

Meso: 8 dana

Mleko: 0 (nula) dana

Svinje:

Meso: 5 dana

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja 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.

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

Ovo Uputstvo za lek ispravljeno 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.

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.

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.

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.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

18.03.2024.

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

Ovo Uputstvo za lek ispravljeno 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.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

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 kapicom.

Način izdavanja: Lek se može izdati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QJ01DA90

Broj dozvole:

1 x 100 mL: 000453955 2023 od 18.03.2024. godine

1 x 250 mL: 000453958 2023 od 18.03.2024. godine

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**

Ovo Uputstvo za lek ispravljeno 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.
