

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Excenel, 50 mg/ml, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Po rozpuszczeniu, 1 ml roztworu zawiera:
Ceftiofur (w postaci ceftiofuru sodowego) 50 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.
Proszek biały do jasnobrązowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, koń.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

BYDŁO

- leczenie chorób układu oddechowego wywołanych przez: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*.
- leczenie zankicy spowodowanej przez *Fusobacterium necrophorum* i *Bacteroides melaninogenicus*.

KONIE

- leczenie chorób układu oddechowego wywołanych przez *Streptococcus zooepidemicus*, *Streptococcus equi*, *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp.

ŚWINIE

- leczenie chorób układu oddechowego wywołanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella choleraesuis* i/lub *Streptococcus suis*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości zwierząt na ceftiofur oraz inne antybiotyki beta-laktamowe.

Nie stosować u drobiu (również u niosek jaj konsumpcyjnych) z powodu ryzyka przeniesienia oporności na drobnoustroje występujące u ludzi.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podawanie produktu koniom w stanie silnego stresu może spowodować ostrą biegunkę, a nawet zejście śmiertelne. W przypadku pojawienia się biegunki należy natychmiast przerwać podawanie leku.

Stosowanie produktu Excenel sprzyja selekcji szczepów opornych, takich jak bakterie wytwarzające beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum działania (ESBL) i może stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, jeśli te szczepy rozpowszechnią się u ludzi np. poprzez żywność. Z tego powodu produkt Excenel powinien być zarezerwowany do leczenia przypadków słabo reagujących na leki z wyboru lub takich, w których podejrzewana jest słaba reakcja (dotyczy to bardzo ciężkich przypadków, których leczenie musi zostać rozpoczęte bez rozpoznania bakteriologicznego). W trakcie stosowania produktu należy uwzględnić krajowe lub regionalne przepisy dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych. Zwiększone stosowanie, w tym także stosowanie odbiegające od zaleceń zawartych w ChPLW, może powodować wzrost częstości występowania oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe. Jeśli to możliwe produkt Excenel powinien być stosowany tylko w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii na leki przeciwbakteryjne. Produkt Excenel jest przeznaczony do leczenia pojedynczych zwierząt. Nie stosować zapobiegawczo ani w ramach programów ochrony zdrowia stad. Grupy zwierząt mogą być leczone zgodnie z warunkami określonymi w ChPLW wyłącznie w przypadku stwierdzenia wybuchu choroby w stadzie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych z cefalosporynami i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być ciężkie. Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny i cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem. W czasie podawania produktu należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji.

W razie kontaktu ze skórą należy zmyć ją wodą.

Po użyciu należy umyć ręce

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Sporadycznie obserwuje się ból w miejscu wstrzyknięcia. Taka reakcja towarzyszy przejściowemu wzrostowi aktywności enzymów mięśniowych. Nie obserwowano objawów ogólnych.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

W trakcie badań na szczurach nie zaobserwowano działania teratogennego, ronień oraz negatywnego wpływu na rozrodczość. Nie prowadzono badań na gatunkach docelowych. Z tego względu stosowanie produktu u zwierząt ciężarnych powinno odbywać się na podstawie analizy korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Rozpuścić proszek (1 g) w 20 ml wody do wstrzykiwań (4 g w 80 ml wody do wstrzykiwań). Otrzymany roztwór Excenelu (50 mg ceftiofuru/ 1 ml) podaje się domięśniowo u świń, bydła i koni w następujących dawkach:

BYDŁO

1 ml/50 kg m.c. (1 mg ceftiofuru/ kg m.c.) co 24 godz. przez 3 dni, natomiast w zanokcicy przez 5 dni.

ŚWINIE

1 ml/16 kg m.c. (3 mg ceftiofuru/ kg. m.c.) co 24 godz. przez 3 dni.

KONIE

1 ml/ 25 kg m.c. (2 mg ceftiofuru/ kg. m.c.) co 24 godz. przez 3 dni.

W przypadku braku widocznej poprawy w podanym czasie, należy przerwać leczenie i zweryfikować diagnozę.

4.10 Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Wykazano niską toksyczność ceftiofuru w postaci soli sodowej podawanego domięśniowo świniom w dawkach 8 krotnie wyższych od zalecanych dawek dziennych, przez 15 kolejnych dni.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne bydła i świń – 24 godziny.

Mleko krów – 24 godziny.

Nie stosować u koni, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty przeciwniebezpieczne do stosowania ogólnego. Preparaty przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego. Inne antybiotyki beta-laktamowe. Cefalosporyny 3 generacji. Ceftiofur.

Kod ATCvet: QJ01DD90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Ceftiofur należy do grupy cefalosporyn. Lek działa bakteriobójczo na wiele powszechnie występujących bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych oraz niektóre beztlenowe.

Ceftiofur działa również skutecznie na szczepy bakterii wytwarzające beta-laktamazy. Mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy ściany komórki bakteryjnej. Wykazuje silne działanie *in vitro* i *in vivo* na: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, *Streptococcus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Salmonella choleraesuis*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Streptococcus equi*, *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp.

Ponadto *in vitro* jest wysoce aktywny w stosunku do następujących bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych: *Arcanobacterium pyogenes*, *Salmonella typhimurium*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus bovis*, *Klebsiella*, *Citrobacter*., *Enterobacter* spp., *Bacillus* spp. i *Proteus* spp.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

WCHŁANIANIE

Lek w postaci aktywnego metabolitu desfuroylceftiofuru osiąga maksymalne stężenie w surowicy krwi po jednej godzinie od wstrzyknięcia domięśniowego. Biodostępność leku po wstrzyknięciu domięśniowym wynosi 100%.

DYSTRYBUCJA

Desfuroylceftiofur posiadając wolną grupę sulfhydrylową łączy się odwracalnie z białkami surowicy krwi oraz tkanek. Poza miejscem wstrzyknięcia najwyższe koncentracje leku znajdują się w nerkach, wątrobie, następnie w tkance tłuszczowej oraz mięśniowej. Średnie stężenie leku w nabłonku tchawicy w 2,5 godziny po podaniu dawki 3 mg/kg m.c. = 2,03 µg/ml, w 7,5 godziny 1,88 µg/ml, zaś po 24 godzinach = 0,60 µg/ml, dla tkanki płucnej wartości te wynoszą odpowiednio: 1,91 µg/ml, 1,25 µg/ml i 0,49 µg/ml.

METABOLIZM

Po podaniu domięśniowym ceftiofur jest szybko metabolizowany do desfuroylceftiofuru, głównego wolnego metabolitu oraz kwasu furanowego.

ELIMINACJA

Okres półtrwania aktywnego metabolitu w organizmie świni wynosi ok. 13 godzin i 9 godzin u bydła. Około 60% podanej dawki leku wydalane jest w postaci metabolitów z moczem. Reszta dawki wydalana jest z kałem. Nie stwierdzono zjawiska kumulowania się leku po wielokrotnym stosowaniu leku.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Potasu diwodorofosforan
Sodu wodorotlenek

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po rekonstytucji: 7 dni w lodówce (2°C - 8°C), 12 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem.
Sporządzony roztwór: 7 dni w lodówce (2°C - 8°C), 12 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

Kolor proszku (biały do żółtego) nie ma wpływu na jakość leku.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelka ze szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy butylowej i aluminiowym uszczelnieniem i plastikowym wieczkiem typu flip-off o zawartości 1 g lub 4 g proszku, pakowana pojedynczo w tekturowe pudełko.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

401/97

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

6 listopada 2007 r./9 października 2012 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

06/2013

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Excenel, 50 mg/ml, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Ceftiofur (w postaci ceftiofuru sodowego) 50 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 1g
1 x 4g

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia, koń.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

BYDŁO

- leczenie chorób układu oddechowego wywołanych przez: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*.
- leczenie zankocy spowodowanej przez *Fusobacterium necrophorum* i *Bacteroides melaninogenicus*.

KONIE

- leczenie chorób układu oddechowego wywołanych przez *Streptococcus zooepidemicus*, *Streptococcus equi*, *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp.

ŚWINIE

- leczenie chorób układu oddechowego wywołanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella choleraesuis* i/lub *Streptococcus suis*

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne bydła i świń – 24 godziny.

Mleko krów – 24 godziny.

Nie stosować u koni, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŻELI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem.

Sporządzony roztwór: 7 dni w lodówce (2°C - 8°C), 12 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

12. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza –Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „ PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

401/97

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Excenel, 50 mg/ml, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Ceftiofur (w postaci ceftiofuru sodowego) 50 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1g
4g

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie domięśniowe.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne bydła i świń – 24 godziny.

Mleko krów – 24 godziny.

Nie stosować u koni, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Excenel, 50 mg/ml, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Zoetis Belgium S.A.
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Excenel, 50 mg/ml, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Po rozpuszczeniu, 1 ml roztworu zawiera:
Ceftiofur (w postaci ceftiofuru sodowego) 50 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

BYDŁO

- leczenie chorób układu oddechowego wywołanych przez: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*.
- leczenie zankocicy spowodowanej przez *Fusobacterium necrophorum* i *Bacteroides melaninogenicus*.

KONIE

- leczenie chorób układu oddechowego wywołanych przez *Streptococcus zooepidemicus*, *Streptococcus equi*, *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp.

ŚWINIE

- leczenie chorób układu oddechowego wywołanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella choleraesuis* i/lub *Streptococcus suis*

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości zwierząt na ceftiofur oraz inne antybiotyki beta-laktamowe.

Nie stosować u drobiu (również u niosek jaj konsumpcyjnych) z powodu ryzyka przeniesienia oporności na drobnoustroje występujące u ludzi.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Sporadycznie obserwuje się ból w miejscu wstrzyknięcia. Taka reakcja towarzyszy przejściowemu wzrostowi aktywności enzymów mięśniowych. Nie obserwowano objawów ogólnych.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia, koń.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Rozpuścić proszek (1 g) w 20 ml wody do wstrzykiwań (4 g w 80 ml wody do wstrzykiwań). Otrzymany roztwór Excenelu (50 mg ceftiofuru/ 1 ml) podaje się domięśniowo u świń, bydła i koni w następujących dawkach:

BYDŁO

1 ml/50 kg m.c. (1 mg ceftiofuru/kg m.c.) co 24 godz. przez 3 dni, natomiast w zanokcicy przez 5 dni.

ŚWINIE

1 ml/16 kg m.c. (3 mg ceftiofuru/kg m.c.) co 24 godz. przez 3 dni.

KONIE

1 ml/25 kg m.c. (2 mg ceftiofuru/kg m.c.) co 24 godz. przez 3 dni.

W przypadku braku widocznej poprawy po 3 do 5 dniach podawania produktu (w przypadku świń po 3 dniach) należy przerwać leczenie i zweryfikować diagnozę.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne bydła i świń – 24 godziny.

Mleko krów – 24 godziny.

Nie stosować u koni, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie używać po upływie terminu ważności podanym na etykiecie.

Okres trwałości po rekonstytucji wynosi: 7 dni w lodówce (2°C - 8°C), 12 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

Kolor proszku (biały do żółtego) nie ma wpływu na jakość leku.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podawanie produktu koniom w stanie silnego stresu może spowodować ostrą biegunkę a nawet zejście śmiertelne. W przypadku pojawienia się biegunki należy natychmiast przerwać podawanie leku.

Stosowanie produktu Excenel może stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzi wskutek rozprzestrzenienia się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Produkt Excenel powinien być zarezerwowany do leczenia klinicznych przypadków słabo reagujących lub podejrzewanych o słabą reakcję na leczenie pierwszego rzutu. W trakcie stosowania produktu należy uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych. Zwiększone stosowanie, w tym stosowanie produktu odbiegające od ustalonych zaleceń może doprowadzić do wzrostu częstości występowania oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe. Kiedy to możliwe produkt Excenel powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii na leki przeciwbakteryjne.

W trakcie badań laboratoryjnych nie zaobserwowano u zwierząt laboratoryjnych działania teratogennego, poronnego oraz negatywnego wpływu na rozrodczość. Nie prowadzono jednak specjalnych badań bezpieczeństwa stosowania ceftiofuru u ciężarnych samic docelowych gatunków zwierząt.

Z tego względu stosowanie produktu u zwierząt ciężarnych powinno odbywać się na podstawie analizy korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Cefalosporyny podobnie jak penicyliny powodować mogą powstanie krzyżowych nadwrażliwości (alergii) na skutek ich wstrzyknięcia, wdychania, spożycia z pokarmem lub po kontakcie ze skórą.

1. Osoby uczulone nie powinny podawać leku.
2. W przypadku wystąpienia wysypki na skórze, należy zasięgnąć porady lekarza.
3. W przypadku wystąpienia obrzęków skóry, warg, oczu lub duszności oddechowych należy zgłosić się niezwłocznie do lekarza.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

09/2017

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.