

FYLGISEDILL FYRIR:
Eficur vet.
50 mg/ml stungulyf, dreifa handa svínunum og nautgripum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
AVDA. LA SELVA, 135
17170 AMER (GIRONA) SPÁNN
SÍMI (972) 43 06 60

2. HEITI DÝRALYFS

Eficur vet. 50 mg/ml stungulyf, dreifa handa svínunum og nautgripum.

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 ml inniheldur:
Ceftiofur 50 mg (sem ceftiofurhýdróklóríð)

EFICUR VET. er hvít eða gulleit olúkennd dreifa.

4. ÁBENDING(AR)

Sýkingar af völdum baktería sem eru næmar fyrir ceftiofuri:

Svín:

- Til meðferðar við bakteríusýkingu í öndunarfarum af völdum *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Streptococcus suis*.

Nautgripir:

- Til meðferðar við bakteríusýkingu í öndunarfarum af völdum *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histophilus somni*.

- Til meðferðar við bráðu fótroti af völdum *Fusobacterium necrophorum* og *Bacteroides melanogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

- Til meðferðar á bakteríusýkingu í bráðri legbólgu, innan 10 daga eftir burð, af völdum *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* og *Fusobacterium necrophorum* (Aðeins til notkunar í tilfellum þar sem meðferð með öðrum örverueyðandi lyfjum hefur ekki borið árangur).

5. FRÁBENDINGAR

Ekki má gefa lyfið dýrum sem vitað er að hafa ofnæmi fyrir ceftiofuri eða öðrum β-laktam sýkla-lyfjum.

Ekki má gefa lyfið í bláæð.

Notist ekki handa fiðurfénaði (þar með talið eggjum) vegna hættu á myndun mótstöðu við örverueyðandi lyfjum hjá mönnum.

6. AUKAVERKANIR

Ofnæmisviðbrögð ótengd skammtinum geta komið fyrir. Ofnæmisviðbrögð geta komið fyrir (t.d. húðviðbrögð, bráðaofnæmi).

Hjá svínnum hafa komið fram vægar aukaverkanir á stungustað, t.d. mislitun sinafells (fascia) eða fitu, allt að 20 dögum eftir inndælingu.

Hjá nautgripum getur komið fram væg bólgusvörun á stungustað, t.d. vefjabjúgur og mislitun vefja undir húð og/eða á yfirborði sinafells. Klínískur bati hefur náðst hjá flestum dýrum 10 dögum eftir inndælingu þótt smávegis mislitun vefja geti varað í allt að 28 daga og jafnvel lengur.

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar á fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Svín og nautgripir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Svín: 3 mg ceftiofur/kg líkamspunga/dag í 3 daga með inndælingu í vöðva, þ.e. 1 ml af Eficur vet./16 kg líkamspunga/dag.

Nautgripir: Til meðferðar við öndunarferasjúkdómum: 1 mg ceftiofur/kg líkamspunga/dag í 3 til 5 daga með inndælingu undir húð, þ.e. 1 ml af Eficur vet./50 kg líkamspunga/dag.

Til meðferðar við bráðu fótroti: 1 mg ceftiofur/kg líkamspunga/dag í 3 daga með inndælingu undir húð, þ.e. 1 ml af Eficur vet./50 kg líkamspunga/dag.

Bráð legbólga, innan 10 daga eftir burð: 1 mg ceftiofur/kg líkamspunga/dag í 5 daga í röð með inndælingu undir húð, þ.e. 1 ml af Eficur vet./50 kg líkamspunga/dag.

Hverju sinni sem lyfið er gefið skal valinn nýr inndælingarstaður.

Þegar um er að ræða bráða legbólgu gæti þurft viðbótarmeðferð í sumum tilfellum.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

- Hristið flöskuna vel fyrir notkun til að fá jafna dreifu. Þegar 250 ml glerflaska er notað skal fjarlægja hlífðarumbúðir áður en lyfið er hrist. Vera má að litur glerflöskunar sé ekki einsleitur sem getur valdið því að erfitt er að sjá hvenær dreifan er einsleit. Eftir að flaskan hefur verið hrist er auðveldast að sjá hvort eitthvert botnfall er eftir, með því að skoða innihaldið í gegnum botn flöskunar.

- Sjáist einhver örverumengun í flöskunni, eða mislitun stungulyfsins skal farga lyfinu.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Svín:

Kjöt og innmatur: 5 dagar.

Nautgripir:
Kjöt og innmatur: 8 dagar.
Mjólk: Núll dagar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Flöskur úr gleri og PET

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Flöskur úr PET

Geymið PET flöskurnar í umbúðunum til að verja þær sólarljósi

Notið ekki Eficur vet. eftir fyrningardagsetningu á umbúðum lyfsins, næst á eftir Exp.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

Þegar ílátið er rofið (opnað) í fyrsta sinn á að reikna út fyrningardagsetningu og hvenær farga skuli því sem hugsanlega er eftir af lyfinu í ílátinu út frá geymsluþolsdagsetningu sem er tilgreind á þessum fylgiseðli. Skrifu á förgunardagsetninguna á þar til gert svæði á fylgiseðlinum.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Penicillin og cefalosporin geta valdið ofnæmi eftir inndælingu, innöndun, inntöku eða snertingu við húð. Ofnæmi fyrir penicillini getur leitt til krossofnæmis við cefalosporinum og öfugt.

Ofnæmisviðbrögð við þessum lyfjum geta stundum verið alvarleg.

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir penicillini eða cefalosporinum skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi og fram koma einkenni á borð við húðútbrot skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þroti í andliti, á vörum eða augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og kalla á tafarlausu læknishjálp.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Hættið meðferð ef fram kemur ofnæmisviðbragð.

Ceftiofur hvetur til yfirvaxtar ónæmra baktería svo sem beta-laktamasa framleiðandi stofna með aukið verkunarsvið (ESBL) og heilsu manna getur stafað hættu af þeim ef þessi afbrigði breiðast út t.d. með matvælum. Af þessari ástæðu á aðeins að nota ceftiofur í bráðatilfellum sem hafa brugðist illa við eða má búast við að munu bregðast illa við meðferð (hér er átt við algjör bráðatilfelli þar sem hefja verður meðferð án bakteríufræðilegrar greiningar).

Ceftiofur er ætlað til meðferðar á einstaka dýri. Ekki skal nota lyfið í forvarnarskyni eða sem hluta af hjarðmeðhöndlun. Meðferð á hópum af dýrum einskorðast við yfirstandandi útbreiðslu sjúkdóma og skal fara fram eftir samþykktum skilyrðum fyrir notkun (sjá kafla 4.2 Ábendingar fyrir tiltekna dýrategundir).

Meðganga:

Rannsóknir hafa ekki sýnt fram á vansköpun, eða fósturskemmandi eða móðurskemmandi áhrif.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu. Notist aðeins samkvæmt ágóða/áhættumati ábyrgs dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliðanotkun bakteríuhamlandi sýklalyfja (makrólída, sulfonamida og tetracyklína) vegur upp á móti sýkladrepani eiginleikum β -lactam sýklalyfja.

Notkun Eficur 50 mg/ml dreifu í stunguskammti getur verið ógn við heilsu manna vegna útbreiðslu á mótstöðu gegn örverueyðandi lyfjum.

Ceftiofur á aðeins að nota í tilfellum sem hafa brugðist illa við eða má búast við að munu bregðast illa við meðferð. Þegar varan er notuð skal hafa í huga opinberar, landsbundnar og staðbundnar reglugerðir um notkun örverueyðandi lyfja.

Aukin notkun og notkun utan þess sem samantekt um eiginleika lyfsins segir til um, getur aukið útbreiðslu slíks viðnáms. Þegar því verður komið við, á aðeins að byggja notkun ceftiofur á rannsóknum.

Ekki skal nota lyfið sem fyrirbyggjandi aðgerð gegn því að hluti af fylgjinni sitji eftir í legi.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Júní 2015.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:

Askja sem inniheldur eina 50 ml glerflösku.

Askja sem inniheldur eina 100 ml glerflösku.

Askja sem inniheldur eina 250 ml glerflösku.

Askja sem inniheldur tíu 100 ml glerflöskur.

Askja sem inniheldur tólf 100 ml glerflöskur.

Askja sem inniheldur eina 50 ml flösku úr PET.

Askja sem inniheldur eina 100 ml flösku úr PET.

Askja sem inniheldur eina 250 ml flösku úr PET.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.