

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

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

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Ceftiofur 50 mg (sem ceftiofurhýdróklóríð)

Hvít eða gulleit olíukennd dreifa.

3. Markdýrategundir

Svín og nautgripir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Sýkingar af völdum baktería sem eru næmar fyrir ceftiofuri:

Svín:

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

Nautgripir:

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

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

Til meðferðar á bakteríusýkingu í bráðri legbólgu, innan 10 daga eftir burð, af völdum *Arcanobacterium pyogenes*, *Escherichia coli* og *Fusobacterium necrophorum*

(aðeins til notkunar í tilfellum þar sem meðferð með öðrum örverueyðandi lyfjum hefur ekki borið árangur).

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða öðrum β -laktam sýklalyfjum.

Ekki má gefa lyfið í bláæð.

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

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

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.

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 Ábendingar fyrir notkun).

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

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 læknishjálpi.

Meðganga:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu. Rannsóknir hafa ekki sýnt fram á vansköpun, eða fósturskemmandi eða móðurskemmandi áhrif.

Notist aðeins samkvæmt ávinnings-/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.

Ofskömmtn:

Sýnt hefur verið fram á óverulegar eiturverkanir ceftiofuris í svínum sem fengu ceftiofurnatríum í rúmlega áttíðdum ráðlögðum dagsskammti ceftiofuris 15 daga í röð.

Engar altækar (systemic) eiturverkanir hafa sést hjá nautgripum eftir verulega ofskömmtn lyfsins til inndælingar.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Nautgripir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð á stungustað ¹ (t.d. bjúgur (bólga), litabreyting ² Ofnæmisviðbrögð ³ , ofnæmisviðbrögð (t.d. húðviðbrögð vegna ofnæmis, bráðaofnæmi (alvarleg ofnæmisviðbrögð)).
--	---

¹ Væg bólguviðbrögð. Klínískur bati næst hjá flestum dýrum innan 10 daga eftir inndælingu, þó að vægar litabreytingar í vefjum geti varað í 28 daga eða lengur.

² Í undirhúð og/eða bandvefslagi vöðva.

³ Óháð skammti.

Svín:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Viðbrögð á stungustað ¹ (t.d. litabreyting ²) Ofnæmisviðbrögð ³ , ofnæmisviðbrögð (t.d. húðviðbrögð vegna ofnæmis, bráðafnæmi (alvarleg ofnæmisviðbrögð)).
--	---

¹ Væg viðbrögð, geta varað í allt að 20 daga eftir inndælingu.

² Í bandvef eða fituvef.

³ Óháð skammti.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Svín:

Til notkunar í vöðva.

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

Nautgripir:

Til notkunar undir húð.

Til meðferðar við öndunarfærasjúkdómum: 1 mg ceftiofur/kg líkamspunga/dag í 3 til 5 daga með inndælingu undir húð, þ.e. 1 ml af lyfinu/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 lyfinu/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 lyfinu/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 glasið vel fyrir notkun til að fá jafna dreifu. Þegar 250 ml glas úr gleri er notað skal fjarlægja hlífðarumbúðir áður en lyfið er hrist. Vera má að litur glassins úr gleri sé ekki einsleitur sem getur valdið því að erfitt er að sjá hvenær dreifan er einsleit. Eftir að glasið hefur verið hrist er auðveldast að sjá hvort eitthvert botnfall er eftir, með því að skoða innihaldið í gegnum botn glassins.

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

Til að tryggja réttan skammt skal ákvarða líkamspýngd eins nákvæmlega og unnt er.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Svín:

Kjöt og innmatur: 5 dagar.

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 8 dagar.

Mjólk: Núll dagar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Glös úr gleri og PET

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Glös úr PET

Geymið PET glösin í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

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 ílátnu út frá geymsluþolsdagsetningu sem er tilgreind á þessum fylgiseðli. Skrifa á förgunardagsetninguna á þar til gert svæði á fylgiseðlinum.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Pakkningastærðir:

Askja sem inniheldur eitt 50 ml glas úr gleri.

Askja sem inniheldur eitt 100 ml glas úr gleri.

Askja sem inniheldur eitt 250 ml glas úr gleri.

Askja sem inniheldur tíu 100 ml glös úr gleri.

Askja sem inniheldur tólf 100 ml glös úr gleri.

Askja sem inniheldur eitt 50 ml glas úr PET.

Askja sem inniheldur eitt 100 ml glas úr PET.

Askja sem inniheldur eitt 250 ml glas úr PET.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

október 2025.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPÁNN

Sími: +34 972 43 06 60

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.