

[Version 7.2, 12/2008]

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ceftiofur N-vet 50 mg/ml och lösningsvätska för injektion till nöt och svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv(a) substans :

Ceftiofur (i form av ceftiofurnatrium) 1g
eller
Ceftiofur (i form av ceftiofurnatrium) 4g

Hjälpämne(n): qs

Lösningsvätska innehåller: vatten för injektionsvätskor

En ml beredd lösning innehåller:

Aktiv substans

Ceftiofur (i form av ceftiofurnatrium) 50mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver och lösningsvätska för injektion

Pulver: gulvitt-brunfärgat pulver

Lösningsvätska: klar, färglös lösning

Färdigberedd lösning: klar lösning, fri från partiklar

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nöt och svin

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Nöt

För behandling av akuta bakteriologiskt orsakade respirationssjukdomar inkluderande *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* och *Histophilus somni*, känsliga för ceftiofur.

För behandling av klövspaltsinfektion (necrobacillosis) orsakad av *Fusobacterium necrophorum* och *Bacteroides melaninogenicus*.

Svin

För behandling av bakteriologiskt orsakade luftvägssjukdomar orsakade av *Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* och/eller *Streptococcus suis*, känsliga för ceftiofur.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot ceftiofur eller andra beta-laktam antibiotika.

Skall inte användas vid känd resistens mot den aktiva substansen.

4.4 Särskilda varningar <för respektive djurslag>

Inga

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ceftiofur skall reserveras för behandling av kliniska tillstånd som svarat dåligt, eller misstänks svara dåligt på antibiotika med smalare spektrum.

Vid användning bör hänsyn tas till officiella och nationella riktlinjer för antibiotikabehandling. Användning av produkten skall baseras på känslighetsbestämning hos den från djuret isolerade bakterien. Om detta inte är möjligt, skall behandlingen baseras på epidemiologisk information (regional, besättningsnivå) om aktuell bakteries känslighet.

Användning av produkten på sätt avvikande från rekommendationerna i SPCn kan leda till ökad förekomst av bakterier resistenta mot ceftiofur och minska effekten av behandling med andra cefalosporiner, på grund av risken för korsresistens.

Till svin skall särskild vikt läggas vid att undvika injektion i fettvävnaden. Se sektion 4.9.

Undvik upprepade injektioner på samma injektionsställe.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) till följd av injektion, inandning, oralt intag eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner med cefalosporiner och *vice versa*. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan ibland vara allvarliga. Personer som är överkänsliga för cefalosporiner eller penicilliner skall undvika kontakt med läkemedlet.

Produkten skall hanteras med försiktighet för undvikande av exponering.

Om du skulle utveckla symptom efter exponering, såsom hudrodnad, bör du uppsöka läkare och visa denna varning. Svullnader i ansikte, läppar eller ögon eller svårigheter att andas är mer allvarliga symptom och kräver omedelbar läkarvård.

Tvätta händerna efter handhavandet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Användning av produkten kan orsaka övergående irritation på injektionsstället.

Överkänslighetsreaktioner kan ibland inträffa. I händelse av allergisk reaktion bör behandlingen avbrytas.

Hos svin kan lokala reaktioner uppstå på injektionsstället och kvarstå upp till 5 dagar eller längre.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råttor har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska, modertoxiska effekter.

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation hos nöt och svin.

Produkten skall endast användas efter risk/nytta bedömning av behandlande veterinär.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända

4.9 Dos och administreringsätt

Produkten är endast avsedd för intramuskulär administration. Se sektion 4.5 (i). Normal aseptisk injektionsteknik skall praktiseras.

Beredning av lösning

1 g flaska: pulvret upplöses genom tillsats av 20 ml vatten för injektion.

4 g flaska: pulvret upplöses genom tillsats av 80 ml vatten för injektion

Anvisningar för beredning

1. Avlägsna skydden över gummipropparna på flaskan med lösningsvätska och pulver.
2. Drag upp exakt 20 ml (80 ml) vatten för injektion med hjälp av en steril 18G nål och spruta.
3. Överför den exakta volymen lösningsvätska till flaskan med pulver.

4. Skaka tills fullständig upplösning av pulvret skett.
Snabb tillförsel av lösningsvätska av rumstemperatur ger bäst resultat. Vedertagen aseptisk teknik skall praktiseras för undvikande av mikrobiell kontamination.

Den beredda lösningen innehåller 50 mg ceftiofur per ml.

Dosering till nöt och svin

Nöt	1 mg/kg motsvarande 1 ml lösning/50 kg kroppsvikt
	Respirationssjukdom: dagligen med 24 timmars intervall under 3-5 dagar totalt
	Klövspaltsinfektion: dagligen med 24 timmars intervall under 3 dagar totalt
Svin	3mg/kg motsvarande 1 ml lösning /16 kg kroppsvikt
	Respirationssjukdom: dagligen med 24 timmars intervall under 3 dagar totalt

Till svin bör en tydligt graderad spruta användas för att säkerställa korrekt dosering. Detta är särskilt viktigt vid behandling av grisar under 16 kg vikt.

Administrera ej mer än 10 ml per injektionsställe.

Överstig inte 20 penetreringar av flaskans gummimembran. Om så fordras rekommenderas uppdragskanyl.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Hos nöt har inga tecken på systemisk toxicitet iakttagits till följd av överdosering.

Hos svin har inga tecken på systemisk toxicitet iakttagits till följd av administrering av upp till 8 gånger den rekommenderade dosen, injicerat intramuskulärt dagligen under 15 dagar.

4.11 Karenstid(er)

Nöt

Kött och slaktbiprodukter	2 dagar
Mjölk	0 dagar>

Svin

Kött och slaktbiprodukter	2 dagar
---------------------------	---------

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: antibiotikum för systemiskt bruk, ATCvet-kod: QJ01 DD90

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Den aktiva substansen, ceftiofurnatrium, är ett tredje generationens cefalosporin (beta-laktam antibiotikum) vilket är verksamt både mot gram-positiva och gram-negativa bakterier, inkluderande beta-laktamas producerande bakterier. Dess huvudmetabolit, desfuroylceftiofur, har även viss antibakteriell effekt.

Ceftiofur har bakteriocid effekt in vitro och verkar genom att interferera i syntesen av bakteriecellväggen.

Hos nöt, är ceftiofur verksamt mot följande mikroorganismer isolerade vid luftvägslidanden: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella Multocida*, *Histophilus somni* liksom följande bakterier isolerade från klövspaltsinfektion (necrobacillosis) *Fusobacterium necrophorum* och *Bacteroides melaninogenicus*.

Hos svin är ceftiofur verksamt mot följande mikroorganismer:

Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida* och/eller *Streptococcus suis*.

Syntesen av bakteriens cellvägg är beroende av enzymer, s.k. penicillin bindande proteiner (PBP's). Bakterier kan utveckla resistens mot cefalosporiner genom 4 olika mekanismer.

1. Förändring i eller förvärv av penicillinbindande proteiner okänsliga för ett i övrigt effektivt beta-laktam.
2. Förändringar av cellens permeabilitet för beta-lactam.
3. Produktion av beta-laktamaser som klyver molekylens beta-laktamring
4. genom aktive efflux.

Följande brytpunkter för ceftiofur används:

≤ 2 µg/ml (känslig), 4 µg/ml (intermediär) och ≥8 µg/ml (resistent)

Följande minsta hämmande koncentration (MIC) har fastslagits för ceftiofur från europeiska isolat (Frankrike, Storbritannien, Nederländerna, Danmark, Tyskland, Belgien, Italien, Tjeckien, Irland, Polen och Spanien) från sjuka djur åren 2000 till 2007:

Bakterie species	Ursprung	År	Antal isolat	MIC för ceftiofur (µg/mL)		
				Range	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Nöt	2004 to 2006	82	0.0019 – 0.0625	≤0.003	≤0.005
	Svin	2004 to 2006	66	0.0019 – 0.0156	≤0.003	≤0.006
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Nöt	2004 to 2006	72	0.0019 – 0.0156	≤0.005	≤0.008
<i>Haemophilus somnus</i>	Nöt	2005 to 2007	62	0.0019 – 0.125	≤0.004	≤0.02
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Svin	2003 / 2004	58	0.0039 – 0.0312	≤0.006	≤0.02
<i>Streptococcus suis</i>	Svin	2004 to 2006	44	0.0312 – 0.5	≤0.2	≤0.3
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Nöt	2000 to 2006	27	0.015 – 16	0.1	0.2

Följande brytpunkter för ceftiofur används:

≤ 2 µg/ml (känslig), 4 µg/ml (intermediär) och ≥8 µg/ml (resistent)

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intramuskulär administration metaboliseras ceftiofur snabbt till desfuroylceftiofur vilken når sitt maximum i plasma inom 1 timme. Halveringstiden i plasma för desfuroylceftiofur är i genomsnitt 9 timmar hos nöt och 13 timmar hos svin. Ingen ackumulering har visats efter upprepad administrering.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Pulver

Kaliumfosfat

Natriumhydroxid (pH-justering)

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Pulver: Hållbarhet i öppnad förpackning: 18 månader

Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning.: 24 timmar

Hållbarhet för spädningsvätska för injektion: 2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara flaska med pulver i kylskåp (2 °C-8 °C)

Förvara flaska med pulver i ytterkartong skyddat från ljus.

Förvars efter beredning i kylskåp (2 °C-8 °C)

Beredd lösning som återstår efter den angivna hållbarhetstiden löpt ut kasseras

Förvara flaska med spädningsvätska i kylskåp (2 °C-8 °C)

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pulver:

Typ II klart glas förseglade med bromobutyl proppar och aluminiumhätta med klart grön (1g)

Eller gul(4g) flip-off plastbricka.

Spädningsvätska:

Typ I klart glas förseglad med bromobutyl propp och aluminium hätta.

En flaska 1 g Ceftiofur N-vet sterilt pulver förpackas med en flaska med 20 ml vatten för injektion per kartong. Dessa tillhandahålles i förpackningar innehållande 1, 6 eller 12 kartonger.

En flaska 4 g Ceftiofur N-vet sterilt pulver förpackas med en flaska med 80 ml vatten för injektion per kartong. Dessa tillhandahålles i förpackningar innehållande 1, 6 eller 12 kartonger.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories Ltd

Station Works

Camlough Road

Newry

Co Down, BT35 6JP

Nordirland

Storbritannien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}> <{DD månad ÅÅÅÅ}>...

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ} eller <månad ÅÅÅÅ>

<Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAAs) hemsida <http://www.emea.europa.eu/>.>

BILAGA II

- A. <TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH> INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING**
- D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- <E. SÄRSKILDA VILLKOR SOM SKALL UPPFYLLAS AV INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING>**

A. <TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH> INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

<Namn på och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

{Namn och adress}>

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

{Namn och adress}

<Den tryckta bipacksedeln för läkemedlet skall innehålla uppgift om namn på och adress till den tillverkare som ansvarar för frisläppandet av den berörda tillverkningsattsen.>

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

<Receptbelagt.>

<Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG förbjuder eller kan medlemsstaterna förbjuda import, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av det veterinärmedicinska läkemedlet inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av nationella program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom det området.>

C. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING

<Ej relevant.>

D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

<Ej relevant.>

<i enlighet med rådets förordning (EEG) nr 2377/90 i dess senaste lydelse och i enlighet med artikel 34.4b i rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004.>

<{Namn på aktiv(a) substans(er), {INN}} finns i bilaga I <bilaga III> i rådets förordning (EEC) nr 2377/90 enligt följande tabell:

Farmakologiskt aktiv(a) substans(er)	Markörrest	Djurslag	MRL	Målvävnad	Övriga bestämmelser
--------------------------------------	------------	----------	-----	-----------	---------------------

--	--	--	--	--	--

>

<{Namn på aktiv(a) substans(er), {INN}} finns i bilaga II i rådets förordning (EEC) nr 2377/90 enligt följande tabell:

Farmakologiskt aktiv(a) substans(er)	Djurslag	Övriga bestämmelser

>

<E. SÄRSKILDA VILLKOR SOM SKALL UPPFYLLAS AV INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall inom den stipulerade tidsramen genomföra följande studier, vars resultat skall utgöra grunden för den årliga omprövningen av nytta/risk-förhållandet.

<Kemiska, farmaceutiska och biologiska aspekter>

<Toxikologiska och farmakologiska aspekter>

<Kliniska aspekter>>

Sverige
N-vet AB
Uppsala Science Park
S-751 83 Uppsala
Tel: + 46-018-57 24 30
info@n-vet.se