

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/10/0003

Ceftiomax 50 mg/ml suspensija injekcijām cūkām un liellopiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Ražotājs un tirdzniecības licences turētājs

Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
Spānija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ceftiomax 50 mg/ml suspensija injekcijām cūkām un liellopiem
Ceftiofur (as ceftiofur hydrochloride)

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Ceftiofūrs (ceftiofūra hidrohlorīds) 50 mg

Elļaina suspensija no baltas līdz balti dzeltenīgā krāsā.

4. INDIKĀCIJA(AS)

Cūkām:

- Pret ceftiofūra hidrohlorīdu jutīgu *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* un *Streptococcus suis* baktēriju izraisītu elpošanas ceļu slimību ārstēšanai.

Liellopiem:

- Pret ceftiofūra hidrohlorīdu jutīgu *Mannheimia haemolytica* (kādreizējo *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* un *Histophilus somni* (kādreizējo *Haemophilus somnus*) baktēriju izraisītu elpošanas ceļu slimību ārstēšanai.

- Pret ceftiofūra hidrohlorīdu jutīgu *Fusobacterium necrophorum* un *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) baktēriju izraisītas akūtas starppirkstu nekrobakteriozes (panarīcija, nagu puves) ārstēšanai.

- Bakterioloģiskas izcelsmes akūta pēcdzemdību (dzemdību) metrīta, kas saistīts ar *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* un *Fusobacterium necrophorum* un jutīgs pret ceftiofūra hidrohlorīdu, ārstēšanai 10 dienu laikā pēc atnešanās.

Indikācija attiecas uz gadījumiem, kad vēlamais ārstnieciskais efekts nav ticis sasniegts, lietojot pirmās izvēles pretmikrobās zāles.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem, kuriem agrāk ir bijusi paaugstināta jutība pret ceftiofūru un citām β-laktāma antibiotikām vai to palīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja zināma rezistence pret aktīvo vielu vai citām β -laktāma antibiotikām. Neinjicēt intravenozi.

Nelietot mājputniem (t.sk.dējējputniem), jo iespējams antibakteriālas rezistences izplatīšanās risks uz cilvēkiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Injicējot cūkām, līdz 20 dienām pēc injekcijas dažiem dzīvniekiem tika novērotas vieglas reakcijas injekcijas vietā, piemēram, fascijas vai taukaidu krāsas izmaiņas.

Injicējot liellopiem, var novērot vieglas iekaisuma reakcijas injekcijas vietā, piemēram, audu tūsku un krāsas izmaiņas zemādas audos un/vai muskuļa fasciālajā virsmā. Lielākai daļai dzīvnieku uzsūkšanās notiek 10 dienu laikā pēc injekcijas, lai gan viegla audu atkrāsošanās var saglabāties 28 dienas vai ilgāk.

Var novērot ar devu nesaistītu paaugstinātu jutības reakciju. Dažreiz var novērot alergiskas reakcijas (piem., ādas reakcija, anafilakse).

Gadījumā, ja rašanos alergiskas reakcijas ārstēšana jāpārtrauc.

Ievērojot nopietnas blakusparādības vai cita veida šajā instrukcijā neminētu ietekmi, informējiet par to savu praktizējošo veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas un liellopi

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

Cūkas:

Intramuskulāras injekcijas veidā 3 mg ceftiofūra /kg ķermeņa svara/dienā 3 dienas, tas ir, 1 ml veterināro zāļu uz /16 kg ķermeņa svara / dienā.

Liellopi:

Elpceļu slimību ārstēšana: subkutānas injekcijas veidā 1 mg ceftiofūra /kg ķermeņa svara/dienā 3 līdz 5 dienas, t.i., 1 ml veterināro zāļu uz 50 kg ķermeņa svara dienā.

Akūtas starppirkstu nekrobakteriozes ārstēšana: subkutānas injekcijas veidā 1 mg ceftiofūra /kg ķermeņa svara/dienā 3 dienas, t.i. 1 ml veterināro zāļu /50 kg ķermeņa svara / dienā.

Akūta pēcdzemdību metrīta gadījumā 10 dienu laikā pēc atnešanās: subkutānas injekcijas veidā 1 mg ceftiofūra/ kg ķermeņa svara / dienā 5 dienas pēc kārtas, t.i. 1 ml veterināro zāļu / 50 kg ķermeņa svara/ dienā.

Turpmākās injekcijas jāievada dažādās ķermeņa vietās.

Atsevišķos gadījumos akūta pēcdzemdību metrīta gadījumos var būt nepieciešama atbilstoša papildterapija.

Pirms lietošanas kratīt pudeli minūti vai līdz brīdim, kad nenovēro cieta daļiņu nogulsnes.

Lai nodrošinātu atbilstošas devas ievadīšanu un izvairītos no pārāk zemu devu lietošanas, ķermeņa masa jānosaka, cik precīzi vien iespējams.

100 ml, pudeles aizbāzni nedrīkst pārdurt vairāk kā 20 reizes.

250 ml, pudeles aizbāzni nedrīkst pārdurt vairāk kā 50 reizes.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Cūkas: gaļai un gaļas produktiem – 5 dienas.

Liellopi: gaļai un gaļas produktiem - 8 dienas.

Pienam – nulle dienas

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25°C.

Nelietot, ja beidzies uz iepakojuma marķējuma norādītais lietošanas termiņš.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Neatdzesēt un nesasaldēt.

Uzglabāt ārējā kartona iepakojumā

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Ceftiomax lietošana var radīt risku sabiedrības veselībai saistībā ar antibakteriālās rezistences izplatīšanos.

Ceftiomax drīkst lietot vienīgi, lai ārstētu tādus klīniskos stāvokļus, kuru gadījumā reakcija pret pirmās rindas terapiju ir bijusi vāja, vai paredzams, ka reakcija būs vāja. Lietojot zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Pastiprināta lietošana, arī preparāta lietošana, neievērojot sniegtos norādījumus, var palielināt rezistences sastopamību. Kad vien iespējams, Ceftiomax jālieto, tikai pamatojoties uz jutīguma pārbaudes rezultātiem.

Penicilīnu un cefalosporīnu grupas zāles pēc injekcijas, inhalācijas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt paaugstinātu jutīgumu (alerģiju). Paaugstināts jutīgums pret penicilīna grupas preparātiem var radīt šķērsreakciju rašanos pret cefalosporīna grupas antibiotikām un otrādi. Dažreiz alerģiskās reakcijas pret šīm vielām mēdz būt smagas.

Personām ar pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Uzmanieties, lai izvairītos no nejaušas pašinjekcijas.

Ja notikusi nejauša pašinjekcija vai saskares ar šīm zālēm jums veidojas izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādiet iepakojuma lietošanas instrukciju ārstam.

Sejas, lūpu, acu pietūkums vai elpošanas grūtības ir daudz smagāki simptomi, un tiem nepieciešama neatliekamā medicīniskā palīdzība.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Baktericīdās īpašības β -laktāmu tiek neitralizētas, vienlaikus lietojot bakteriostatisku antibiotiku (makrolīdu, sulfonamīdi un tetraciklīni).

Kontrindikācijas

Ceftiofūra zemā toksicitāte ir pierādīta, lietojot cūkām ceftiofūra nātrija sāli devās, kuras 8 reizes pārsniedz ceftiofūra ieteicamo dienas devu, to intramuskulāri ievadot 15 dienas pēc kārtas.

Liellopiem nenovēroja nekādas sistēmiskas toksicitātes pazīmes pēc ievērojamas parenterālās pārdozēšanas

Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst maisīt kopā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

10/2013

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Kastīte ar 1 pudelīti 100 ml tilpumā.

Kastīte ar 1 pudelīti 250 ml tilpumā

“Pēc pirmā tiešā iepakojuma atvēršanas, veterinārās zāles izmantojamas laikā, kas norādīts šajā lietošanas instrukcijā; atlikušais produkts pēc šī derīguma termiņa ir jāiznīcina. Datums, kad produkts nododams iznīcināšanai, uzrakstāms tam paredzētā vietā uz etiķetes.