

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cevaxel-RTU 50 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Ceftiofūrs (hidrohlorīda veidā) 50 mg

Atbilst 53,45 mg ceftiofūra hidrohlorīda.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Sorbitāna oleāts
Propilēnglikola dikaprilokaprāts

Eļļaina, smilškrāsas suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Liellopi un cūkas.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Pret ceftiofūru jutīgu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai.

Liellopiem:

Histophilus somni, *Mannheimia haemolytica* un *Pasteurella multocida* izraisītu bakteriālu respiratoru slimību ārstēšanai.

Fusobacterium necrophorum un *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) izraisītas akūtas interdigitālas nekrobakteriozes (panarīcija, infekciozā pododermatīta) ārstēšanai.

Escherichia coli, *Trueperella pyogenes* un *Fusobacterium necrophorum* izraisītu pēcdzemdību (puerperālu) metritu ārstēšanai 10 dienu laikā pēc atnešanās: indicēts tikai gadījumos, kad ārstēšana, pielietojot citus antimikrobiālos līdzekļus, nav bijusi veiksmīga.

Cūkām:

Pasteurella multocida, *Actinobacillus pleuropneumoniae* un *Streptococcus suis* izraisītu bakteriālu respiratoru slimību ārstēšanai.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret ceftiofūru un citām β -laktāma antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietoto intravenozi.

Nelietot, ja paredzama baktēriju rezistence pret cefalosporīniem vai beta-laktāma grupas antibiotikām. Nelietot mājputniem (t.sk. dējējputniem), jo pastāv antibakteriālās rezistences izplatīšanās risks uz cilvēkiem.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nelietot placentas aiztures profilaksei.

Šīs veterinārās zāles paredzētas, tādiem rezistentu baktēriju celmiem, kas sintezē plaša spektra beta-laktamāzes (ESBL) un var radīt risku cilvēka veselībai, ja šie celmi nokļūst cilvēka organismā, piemēram, ar pārtiku. Šī iemesla dēļ šīs veterinārās zāles drīkst lietot ārstēšanai tikai tādās klīniskās situācijās, kad bijusi vai paredzama vāja organisma reakcija pret pirmās izvēles terapiju (attiecas uz ļoti akūtiem gadījumiem, kad ārstēšana jāsāk bez bakterioloģiskās diagnostikas). Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Bieža lietošana, arī šo veterināro zāļu lietošana, atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināt šādas rezistences sastopamību. Kad vien iespējams, šīs veterinārās zāles jālieto, tikai pamatojoties uz mikroorganismu jutības testa rezultātiem.

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas atsevišķu dzīvnieku ārstēšanai. Nelietot slimības profilaksei vai ganāmpulka veselības programmu ietvaros. Dzīvnieku grupu ārstēšana stingri jāierobežo, to drīkst veikt tikai slimību uzliesmojumu laikā atbilstoši apstiprinātiem lietošanas nosacījumiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Penicilīns un cefalosporīni pēc injekcijas, inhalācijas, iekšķīgas uzņemšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīna grupas antibiotikām var izraisīt krusteniskas reakcijas ar cefalosporīnu grupas antibiotikām un otrādi. Dažreiz alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret ceftiofūru, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties piesardzīgi, lai izvairītos no to kaitīgās iedarbības. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm attīstās simptomi, piemēram, izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja rodas tādi nopietni simptomi kā sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, nekavējoties meklēt neatliekamo medicīnisko palīdzību.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6 Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcijas ¹ , alerģiskas ādas reakcijas ¹ , Anafilakse ¹
---	--

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Reakcija injekcijas vietā ² (t.i. iekaisums, aušu tūska, sabiezējumi ³ , krāsas izmaiņas ⁴)
---	---

¹ Alerģisku reakciju gadījumos ārstēšanas kurss ir jāpārtrauc.

² Lielākajai daļai dzīvnieku izzūd 10 dienu laikā pēc injekcijas, lai gan vieglas krāsas izmaiņas audos var saglabāties 28 dienas un ilgāk.

³ Saistaudos.

⁴ Zemādas audos un/vai muskuļu fasciālajā virsmā.

Cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcijas ¹ , alerģiskas ādas reakcijas ¹ , Anafilakse ¹
Biežums nav noteikts (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)	Reakcija injekcijas vietā ² (t.i. krāsas izmaiņas ³)

¹ Alerģisku reakciju gadījumos ārstēšanas kurss ir jāpārtrauc.

² Dažiem dzīvniekiem tika novērotas vieglas reakcijas injekcijas vietā līdz pat 20 dienām pēc injekcijas.

³ Fascijās vai taukaudos.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošumssivēnmātēm vai govīm grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Cefalosporīnu baktericīdās īpašības tiek kavētas vienlaicīgi lietojot bakteriostatiskas antibiotikas (makrolīdu, sulfonamīdu un tetraciklīnu grupas).

3.9 Lietošanas veids un devas

Liellopi: subkutānai lietošanai

- Respiratoras slimības: 1 mg ceftiofūra (hidrohlorīda veidā)/kg /dienā 3-5 dienas, t.i. 1 ml/50 kg ķermeņa svara.

- Akūta interdigitāla nekrobaciloze: 1 mg ceftiofūra (hidrohlorīda veidā)/kg /dienā 3 dienas, t.i. 1 ml/50 kg ķermeņa svara.

- Akūts pēcdzemdību metritis 10 dienu laikā pēc dzemdībām: 1 mg ceftiofūra (hidrohlorīda veidā)/kg /dienā 5 dienas pēc kārtas, t.i. 1 ml/50 kg ķermeņa svara.

Akūta pēcdzemdību metrita gadījumos, var būt nepieciešama papildus uzturošā terapija.

Cūkas: intramuskulārai lietošanai

3 mg ceftiofūra (hidrohlorīda veidā)/kg /dienā 3 dienas, t.i. 1 ml/16 kg ķermeņa svara.

Pirms lietošanas flakonu labi saskalināt, lai saturs iegūtu suspensijas formu. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa masa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Nākamās injekcijas veikt dažādās ķermeņa vietās. Tā kā aizbāzni nedrīkst caurdurt vairāk kā 50 reizes, lietotājam jāizvēlas piemērotākais flakonu tilpums.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Ceftiofūra zemā toksicitāte cūkām ir pierādīta, lietojot ceftiofūra nātrija sāli devās, kas 8 reizes pārsniedz ceftiofūra ieteiktās devas, ievadot to intramuskulāri 15 dienas pēc kārtas. Liellopiem sistēmiskas toksicitātes pazīmes tika novērotas pēc nozīmīgas parenterālas pārdozēšanas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopi: Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkas: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŪvet kods: QJ01DD90.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Ceftiofūrs ir trešās paaudzes cefalosporīns, kas ir aktīvs pret vairākām grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām, ieskaitot β -laktamāzi producējošus celmus. Ceftiofūra baktericīdās īpašības balstās uz tā spēju kavēt baktēriju šūnu sienu sintēzi. Beta-laktāmi darbojas, traucējot baktēriju šūnu sienu sintēzi. Šūnu sienu sintēzei ir nepieciešami fermenti, kurus sauc par penicilīnu-saistošajiem proteīniem (PSP).

Baktērijas attīsta rezistenci pret cefalosporīniem četros pamatmehānismos:

- 1) mainot vai iegūtot PSP, kas ir nejutīgi pret citādi efektīvajiem β -laktāmiem;
- 2) izmainot šūnu caurlaidību pret β -laktāmiem;
- 3) ražojot b-laktamāzi, kas sašķeļ β -laktāma gredzena molekulu, vai
- 4) aktīvas izplūdes veidā.

Dažas gramnegatīvo zarnu baktēriju β -laktamāzes var dažādās pakāpēs paaugstināt minimālo inhibējošo koncentrāciju (MIC) trešās un ceturtās paaudzes cefalosporīniem, kā arī penicilīniem, ampicilīniem, b-laktāma inhibitoru kombinācijām un pirmās un otrās paaudzes cefalosporīniem.

Ceftiofūrs iedarbojas uz šādiem mikroorganismiem, kas cūkām var izraisīt respiratoras saslimšanas: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* un *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* ir nejutīga pret ceftiofūru. Liellopiem tas ir aktīvs pret:

- baktērijām, kas izraisa respiratoras saslimšanas: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia spp.*, *Histophilus somni*;

- baktērijām, kas izraisa akūtu interdigitālo nekrobakteriozi (infekciozo pododermatītu): *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*);
- baktērijām, kas izraisa akūtu pēcdzemdību (puerperālu) metritu: *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* un *Fusobacterium necrophorum*.

Ceftiofūram Eiropas izolātos, kas iegūti no slimiem dzīvniekiem laika posmā no 2000. - 2012.gadam (Francija, Lielbritānija, Nīderlande, Dānija, Vācija, Beļģija, Itālija, Čehija, Īrija, Polija un Spānija) ir noteiktas sekojošas MIC.

Baktēriju suga	Izcelsme	Gads	Celmu skaits	Ceftiofūra MIC (mcg/mL)		
				Amplitūda	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Liellopi	2009 - 2012	149	≤0,002 – 0,12	0,015	0,015
	Cūkas	2009 - 2012	152	≤0,002 – 0,06	0,04	0,04
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Liellopi	2009 - 2012	149	≤0,002 – 0,12	0,015	0,015
<i>Histophilus somni</i>	Liellopi	2009 - 2012	66	≤0,002-0,008	≤0,002	0,004
<i>Escherichia coli</i>	Liellopi	2005 – 2006	163	0,06 – 1	0,23	0,44
<i>Trueperella</i> (<i>Arcanobacterium</i>) <i>pyogenes</i>	Liellopi	2007 – 2008	30	0,06 – 0,25	0,09	0,12
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Liellopi	2000 - 2006	27	0,015 – 16	0,1	0,2
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Cūkas	2009 - 2012	157	0,008-2	0,015	0,03
<i>Streptococcus suis</i>	Cūkas	2009 - 2012	151	-0,06-16	0,12	0,5

Tiek lietoti sekojoši ceftiofūra darbību raksturojoši lielumi: ≤2 mcg/mL (Jutīgs), 4 mcg/mL (Vidēji jutīgs) un ≥8 mcg/mL (Rezistents).

Darbību raksturojoši lielumi nav noteikti patogēniem, kas izraisa infekciozo pododermatītu vai akūtu pēcdzemdību metritu govīm.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc ievadīšanas ceftiofūrs tiek ātri pārveidots par dezfuroilceftiofūru – kas ir galvenais aktīvais metabolīts. Dezfuroilceftiofūra antimikrobiālā aktivitāte ir pielīdzināma ceftiofūra darbībai pret baktērijām, kas izraisa respiratorās saslimšanas dzīvniekiem. Šis aktīvai metabolīts atgriezeniski saistās ar plazmas proteīniem. Proteīni transportē aktīvo metabolītu, nodrošinot tā koncentrāciju infekcijas vietā, kā arī tā aktivitāti un aktivitātes saglabāšanos nekrotisajkos audos un šūnu atliekās. Cūkām pēc vienreizējas 3 mg/kg ķermeņa svara intramuskulāras injekcijas maksimālā plazmas koncentrācija 13,2 mcg/mL tika sasniegta pēc 2 stundām; dezfuroilceftiofūra eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) bija 16,4 stundas. Dezfuroilceftiofūra uzkrāšanās nav novērtā pēc 3 mg ceftiofūra/kg/ķermeņa svara/dienā ievadīšanas 3 dienas pēc kārtas. Izvadīšana notiek galvenokārt ar urīnu (vairāk kā 70%). Vidēji fekālijās tika konstatēti apmēram 12 - 15 % vielas. Ceftiofūrs pēc intramuskulāras ievadīšanas ir pilnībā biopieejams. Pēc vienreizējas 1 mg/kg devas subkutānas ievadīšanas liellopiem, maksimālā plazmas koncentrācija 2,82 mcg/mL tika sasniegta 4 stundu laikā pēc ievadīšanas. Citos pētījumos veselām govīm augstākā koncentrācija 2,25 mcg/mL tika sasniegta endometrijā 5 stundas pēc vienreizējas ievadīšanas. Maksimālā koncentrācija karunkulos un lohijās veselām govīm sasniedza attiecīgi 1,11 mcg/mL un 0,98 mcg/mL. Pilnīgas dezfuroilceftiofūra eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) liellopiem ir 12,1

stundas. Lietojot katru dienu, 5 dienas pēc kārtas, uzkrāšanās netika novērota. Izvadīšana galvenokārt notiek ar urīnu (vairāk kā 55%) un fekālijām (30%). Ceftiofūrs pēc subkutānas ievadīšanas ir pilnībā biopieejams.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizēja tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Tiešais iepakojums: Caurspīdīgi, vairākslāņu plastmasas polipropilēna/etilēnvinilspirta/polipropilēna (PP/EVOH/PP) flakoni. Hlorobutīla gumijas aizbāznis ar alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar vienu 50 ml flakonu.
Kartona kaste ar vienu 100 ml flakonu.
Kartona kaste ar vienu 250 ml flakonu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva Santé Animale

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/11/0014

8. PIRMĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 07/04/2011

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastes 50 ml, 100 ml un 250 ml flakoniem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cevaxel-RTU 50 mg/ml suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Ceftiofūrs (hidrohlorīda veidā) 50 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml

100 ml

250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi un cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi: subkutānai lietošanai.

Cūkas: intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopi

Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkas

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā, līdz ___/___/___

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/11/0014

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons 100 ml un 250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cevaxel-RTU 50 mg/ml suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

Ceftiofurs (hidrohlorīda veidā) 50 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi un cūkas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi: sc

Cūkas: im

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem:

Cūkas: 5 dienas.

Liellopi: 8 dienas.

Pienam: nulle stundas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā, līdz ___/___/___

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



9. SĒRIJAS NUMURS

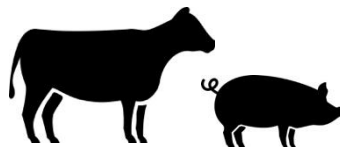
Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

50 ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cevaxel-RTU



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Ceftiofūrs (hidrohlorīda veidā) 50 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā, līdz ___/___/___

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Cevaxel-RTU 50 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem un cūkām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Ceftiofūrs (hidrohlorīda veidā) 50 mg

Eļļaina, smilškrāsas suspensija.

3. Mērķsugas

Liellopi un cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Pret ceftiofūru jutīgu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai.

Liellopiem:

Histophilus somni, *Mannheimia haemolytica* un *Pasteurella multocida* izraisītu bakteriālu respiratoru slimību ārstēšanai.

Fusobacterium necrophorum un *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) izraisītas akūtas interdigitālas nekrobakteriozes (panarīcija, infekciozā pododermatīta) ārstēšanai.

Escherichia coli, *Trueperella pyogenes* un *Fusobacterium necrophorum* izraisītu pēcdzemdību (puerperālu) metritu ārstēšanai 10 dienu laikā pēc atnešanās: indicēts tikai gadījumos, kad ārstēšana, pielietojot citus antimikrobiālos līdzekļus nav bijusi veiksmīga.

Cūkām:

Pasteurella multocida, *Actinobacillus pleuropneumoniae* un *Streptococcus suis* izraisītu bakteriālu respiratoru slimību ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret ceftiofūru un citām β -laktāma antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot intravenozi.

Nelietot, ja iepriekš konstatēta baktēriju rezistence pret cefalosporīniem vai beta-laktāma grupas antibiotikām.

Nelietot mājpūtniem (t.sk. dējējputniem), jo pastāv antibakteriālās rezistences izplatīšanās risks uz cilvēkiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķaugām:

Šo veterināro zāļu lietošana var radīt draudus sabiedrības veselībai antimikrobiālās rezistences dēļ.

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot ārstēšanai tikai tādās klīniskās situācijās, kad bijusi vai paredzama vāja organisma reakcija pret pirmās izvēles terapiju. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Bieža lietošana, arī šo veterināro zāļu lietošana, atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināt šādas rezistences sastopamību. Kad vien iespējams, šīs veterinārās zāles jālieto tikai pamatojoties uz mikroorganismu jutības testa rezultātiem.

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas atsevišķu dzīvnieku ārstēšanai. Nelietot slimības profilaksei vai ganāmpulka veselības programmu ietvaros. Dzīvnieku grupu ārstēšana stingri jāierobežo, to drīkst veikt tikai slimību uzliesmojumu laikā atbilstoši apstiprinātiem lietošanas nosacījumiem.

Nelietot placentas aiztures profilaksei.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Penicilīns un cefalosporīni pēc injekcijas, inhalācijas, iekšķīgas uzņemšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīna grupas antibiotikām var izraisīt krusteniskas reakcijas ar cefalosporīnu grupas antibiotikām un otrādi. Dažreiz alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret ceftiofūru, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties piesardzīgi, lai izvairītos no to kaitīgās iedarbības. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums sivēnmātēm vai govīm grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Cefalosporīnu baktericīdās īpašības tiek kavētas, vienlaicīgi lietojot bakteriostatiskas antibiotikas (makrolīdu, sulfonamīdu un tetraciklīnu grupas).

Pārdozēšana:

Ceftiofūra zemā toksicitāte cūkām ir pierādīta, lietojot ceftiofūra nātrija sāli devās, kas 8 reizes pārsniedz ceftiofūra ieteiktās devas, ievadot to intramuskulāri 15 dienas pēc kārtas.

Liellopiem sistēmiskas toksicitātes pazīmes tika novērotas pēc nozīmīgas parenterālas pārdozēšanas.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti reti	Pastiprinātas jutības reakcijas ¹ , alerģiskas ādas reakcijas ¹ , Anafilakse ¹
-----------	---

(<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Reakcija injekcijas vietā ² (t.i. iekaisums, audu tūska, sabiezējumi ³ , krāsas izmaiņas ⁴)

¹ Alerģisku reakciju gadījumos ārstēšanas kurss ir jāpārtrauc.

² Lielākajai daļai dzīvnieku izzūd 10 dienu laikā pēc injekcijas, lai gan vieglas krāsas izmaiņas audos var saglabāties 28 dienas un ilgāk.

³ Saistaudos.

⁴ Zemādas audos un/vai muskuļu fasciālajā virsmā.

Cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcijas ¹ , alerģiskas ādas reakcijas ¹ , Anafilakse ¹
Biežums nav noteikts (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)	Reakcija injekcijas vietā ² (t.i. krāsas izmaiņas ³)

¹ Alerģisku reakciju gadījumos ārstēšanas kurss ir jāpārtrauc.

² Dažiem dzīvniekiem tika novērotas vieglas reakcijas injekcijas vietā līdz 20 dienām pēc injekcijas.

³ Fascijās vai taukaudos.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu www.pvd.gov.lv.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Liellopi: subkutānai lietošanai

- Respiratoras slimības: 1 mg ceftiofūra (hidrohlorīda veidā)/kg /dienā 3-5 dienas, t.i. 1 ml/50 kg ķermeņa svara.
 - Akūta interdigitāla nekrobaciloze: 1 mg ceftiofūra (hidrohlorīda veidā)/kg /dienā 3 dienas, t.i. 1 ml/50 kg ķermeņa svara.
 - Akūts pēcdzemdību metritis 10 dienu laikā pēc dzemdībām : 1 mg ceftiofūra (hidrohlorīda veidā)/kg /dienā 5 dienas pēc kārtas, t.i. 1 ml/50 kg ķermeņa svara.
- Akūta pēcdzemdību metrita gadījumos, var būt nepieciešama papildus uzturošā terapija.

Cūkas: intramuskulārai lietošanai

3 mg ceftiofūra (hidrohlorīda veidā)/kg /dienā 3 dienas, t.i. 1 ml/16 kg ķermeņa svara.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas flakonu labi saskalināt, lai saturs iegūtu suspensijas formu.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa masa svārs jānosaka pēc iespējas precīzāk. Nākamās injekcijas jāveic dažādās ķermeņa vietās. Tā kā aizbāzni nedrīkst caurdurt vairāk kā 50 reizes, lietotājam jāizvēlas piemērotākais flakona tilpums.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

V/DCP/11/0014

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar vienu 50 ml flakonu.

Kartona kaste ar vienu 100 ml flakonu.

Kartona kaste ar vienu 250 ml flakonu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

06/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Ceva Santé Animale - 8 rue de Logrono - 33500 Libourne - Francija

Tālr.: +800 35 22 11 51

E-pasts: pharmacovigilance@ceva.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Ceva Santé Animale - 10, av. de La Ballastière - 33500 Libourne – Francija

17. Cita informācija