

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/14/0045

Curacef Duo 50 mg/ml / 150 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Virbac

lère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Curacef Duo 50 mg/ml / 150 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:

Aktīvās vielas:

Ceftiofūrs (hidrohlorīda veidā) 50,0 mg

Ketoprofēns 150,0 mg

Bālgana vai iesārta suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopu respiratorās slimības (LRS) ārstēšanai, ko izraisījuši pret ceftiofūru jutīgas *Mannheimia haemolytica* vai *Pasteurella multocida* baktērijas, un ar to saistītā iekaisuma un drudža klīnisko pazīmju mazināšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja ir pastiprināta jutība pret ceftiofūru un citām β-laktāma antibiotikām.

Nelietot gadījumos, ja ir pastiprināta jutība pret ketoprofēnu.

Nelietojiet mājputniem (tostarp olām), jo pastāv antibakteriālās rezistences izplatīšanās risks uz cilvēkiem.

Nelietot gadījumos, ja ir zināma rezistence pret citiem cefalosporīniem vai beta laktāma antibiotikām.

Vienlaicīgi vai 24 stundas pirms vai pēc šo zāļu lietošanas nedrīkst lietot citus nesteroidos pretiekaisuma līdzekļus (NSPL) un kortikosteroīdus.

Nelietot dzīvniekiem ar sirds, aknu vai nieru slimībām, ja ir iespējamās kuņģa-zarnu trakta čūlas vai asiņošana, vai ir pierādījumi par asiņu diskraziju.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Lauka pētījumos zāles testētas liellopiem vecumā no 1 mēneša līdz 12 gadiem, nekonstatējot apdraudējumu drošumam.

Pētījumu laikā bieži novērotas vieglas iekaisuma reakcijas injekcijas vietā, piemēram, audu tūska, vairumā gadījumu bez sāpēm.

Ļoti retos gadījumos novērotas ar devu nesaistītas pastiprinātas jutības reakcijas (piemēram, ādas reakcijas, anafilakse) un zemādas audu un/vai muskuļu krāsas izmaiņas.

Tā kā NSPL nomāc prostaglandīnu sintēzi, tad, tāpat kā jebkuru NSPL lietošanas gadījumā, noteiktiem indivīdiem ir iespējama kuņģa-zarnu trakta vai nieru nepanesamība.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi.

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

Intramuskulārai lietošanai.

1 mg ceftiofūra/kg dienā un 3 mg ketoprofēna/kg dienā intramuskulāras injekcijas veidā, t. i., 1 ml/50 kg katrā injekcijā. Šīs zāles drīkst lietot tikai tad, ja slimība ir saistīta ar iekaisuma vai drudža klīniskajām pazīmēm. Šīs zāles var lietot 1 līdz 5 dienas, atkarībā no klīniskās atbildes reakcijas, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi. Tā kā antibiotiku lietošanas periodam nevajadzētu būt mazākam par 3 līdz 5 dienām, tad, mazinoties iekaisumam un drudzim, veterinārārstam ieteicams mainīt terapiju uz tikai ceftiofūru saturošām zālēm, lai saglabātu nepārtrauktu antibiotiku lietošanu 3 līdz 5 dienas. Paredzams, ka ceturta vai piektā šo aktīvo vielu kombinācijas injekcija būs vajadzīga tikai dažiem dzīvniekiem.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas 20 sekundes flakonu spēcīgi saskalināt, lai iegūtu homogēnu suspensiju.

Pēc uzglabāšanas zemā temperatūrā resuspendēšana var prasīt ilgāku laiku.

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk zemas devas ievadīšanas, ķermeņa svārs jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Lietotājam jāizmanto piemērotākais zāļu iepakojuma izmērs, atbilstoši ārstējamo dzīvnieku skaitam. 50 ml un 100 ml flakonu aizbāzni caurdurt ne vairāk kā 10 reizes, bet 250 ml flakonus – ne vairāk kā 18 reizes. Lai izvairītos no pārmērīgas aizbāžņa bojāšanas, var būt ieteicams izmantot aspirācijas adatu.

Atkārtotas intramuskulāras injekcijas veikt dažādās vietās.

Vienā injekcijas vietā nedrīkst ievadīt vairāk par 16 ml.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.

Pienam: nulle stundu.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Nesasaldēt.

Uzglabāt stikla flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā vai uz kastītes pēc "EXP".

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Izvairīties lietot dzīvniekiem, kuriem ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo ir iespējams pastiprinātas nieru toksicitātes risks.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ja rodas alerģiska reakcija, ārstēšanu pārtraukt.

Zāles izraisa rezistentu celmu veidošanos, piemēram, veidojas baktērijas, kas sintezē paplašināta spektra beta laktamāzes (PSBL) un var radīt risku cilvēka veselībai, ja šie celmi nokļūst cilvēka organismā, piemēram, ar pārtiku. Šī iemesla dēļ zāles drīkst lietot ārstēšanai tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kad bijusi vai ir paredzama vāja organisma reakcija pret pirmās izvēles terapiju (attiecas uz ļoti akūtiem gadījumiem, kad ārstēšana jāsāk bez bakterioloģiskās diagnozes noteikšanas).

Kad iekaisums vai drudzis ir mazinājies, veterinārārstam jāizmanto tikai ceftiofūru saturošas zāles, lai būtu nepārtraukta antibiotiku lietošana 3 līdz 5 dienas. Atbilstošs ārstēšanas ilgums ir svarīgs, lai ierobežotu rezistences attīstību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Palielināta zāļu lietošana, ieskaitot zāļu lietošanu neatbilstoši zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināt rezistences izplatību. Kad vien iespējams, zāles lietot pamatojoties uz mikroorganismu jutības testu rezultātiem.

Zāles ir paredzētas atsevišķu dzīvnieku ārstēšanai. Nelietot slimību profilaksei vai ganāmpulka veselības programmu ietvaros. Dzīvnieku grupu ārstēšana stingri jāierobežo. To drīkst veikt tikai slimību uzliesmojumu laikā atbilstoši apstiprinātiem lietošanas nosacījumiem.

Vienlaicīgi diurētiskos līdzekļus vai koagulantus lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Izvairīties no intraarteriālas un intravenozas injicēšanas.

Vēlams lietot 14. numura adatu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju) pēc injicēšanas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīnu un otrādi. Pastiprinātas jutības reakcijas var izraisīt arī ketoprofēns. Dažkārt alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

Neērīkieties ar šo produktu, ja ir zināms par paaugstinātas jutības reakcijām pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām, vai ja Jums ir ieteikts nerīkoties ar šādām zālēm.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Izvairīties no zāļu saskares ar acīm un ādu. Ja notikusi saskare, nekavējoties mazgāt ar ūdeni.

Ja pēc saskares rodas tādi simptomi kā izsitumi, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo brīdinājumu ārstam.

Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Lai gan ceftiofūra vai ketoprofēna pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem nav konstatēti pierādījumi par teratoģenēzi, spontānajiem abortiem vai ietekmi uz reprodukciju, šo veterināro zāļu lietošanas drošums grūsnām govīm nav pētīts.

Zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Daži NSPL var izteikti saistīties ar plazmas olbaltumvielām un konkurēt ar citām zālēm, kurām raksturīga izteikta saistīšanās, kā rezultātā var būt toksiska ietekme.

Nelietojiet kombinācijā ar citiem NSPL vai kortikosteroīdiem, diurētiskiem līdzekļiem, nefrotoksiskām zālēm vai antikoagulantiem.

Beta laktāma antibiotiku baktericīdās īpašības neitralizē bakteriostatisku antibiotiku (makrolīdu, sulfonamīdu un tetraciklīnu) vienlaicīga lietošana.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pieckārtīgi pārsniedzot ieteicamo dienas devu 15 dienas pēc kārtas, sistēmiskas zāļu toksicitātes pazīmes netika novērotas.

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Zāles nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

05/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri:

1 x 50 ml, 1 x 100 ml un 1 x 250 ml (stikla vai polipropilēna flakoni).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.