

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/MRP/08/1604**  
**EFICUR 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**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona),  
Spānija  
Tālr.: (972) 43 06 60

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**EFICUR 50 mg/ml suspensija injekcijām cūkām un liellopiem**  
*Ceftiofur*

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

1 ml satur:

**Aktīvā viela:**

Ceftiofūrs ..... 50 mg (ceftiofūra hidrohlorīda veidā)

EFICUR ir balta vai dzeltenīga eļļaina suspensija

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Pret ceftiofūru jutīgu baktēriju izraisītām infekcijām.

**Cūkām:**

- *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* un *Streptococcus suis* baktēriju izraisītu elpceļu slimību ārstēšanai.

**Liellopiem:**

- *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un *Histophilus somni* baktēriju izraisītu elpceļu slimību ārstēšanai;

- *Fusobacterium necrophorum* un *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) baktēriju izraisītas akūtas starppirkstu nekrobakteriozes (panarīcija, nagu puves) ārstēšanai;

- Bakterioloģiskas izcelsmes akūta pēcdzemdību (dzemdību) metrīta ārstēšanai 10 dienu laikā pēc dzemdībām, kas saistīts ar *Escherichia coli*, *Trueperella* (*Arcanobacterium*) *pyogenes* un *Fusobacterium necrophorum* (lietot tikai gadījumos, kad ārstēšana ar citiem antibakteriāliem līdzekļiem nav efektīva).

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot dzīvniekiem, kam agrāk konstatēta pastiprināta jutība pret ceftiofūru un citām β-laktāma antibiotikām.

Neinjicēt intravenozi.

Nelietot mājputniem (tostarp tiem, no kuriem iegūst olas lietošanai cilvēku uzturā), jo iespējams antibakteriālas rezistences izplatīšanās risks uz cilvēkiem.

## 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Var rasties ar devu nesaistītas pastiprinātas jutības reakcijas. Reizēm var rasties alergiskas reakcijas (piem., ādas reakcijas, anafilakse).

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

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

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## 7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas un liellopi.

## 8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

**Cūkām:** intramuskulāras injekcijas veidā 3 mg ceftiofūra/kg ķermeņa svara dienā 3 dienas, t.i., 1 ml EFICUR/16 kg ķermeņa svara dienā.

**Liellopiem:** elpceļu slimību ārstēšanai: subkutānas injekcijas veidā 1 mg ceftiofūra/kg ķermeņa svara dienā 3 līdz 5 dienas, t.i., 1 ml EFICUR/50 kg ķermeņa svara dienā.

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

Turpmākās injekcijas jāievada dažādās vietās.

Dažos akūta pēcdzemdību metrīta gadījumos var būt nepieciešama atbalstoša papildterapija.

## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas flakonu labi saskaliniet, lai veterinārās zāles iegūtu viendabīgas suspensijas stāvokli. Pirms 250 ml stikla flakona kratīšanas noņemiet tās aizsargiepakojumu. Stikla flakona krāsa var būt neviendabīga, tāpēc var būt grūti noteikt, kad veterinārās zāles ir suspensijas stāvoklī. Par nosēdumu pazušānu var visvieglāk pārlicināties, apgriežot flakonu otrādi un apskatot saturu caur flakona apakšu.

Ja suspensija ir acīmredzami piesārņota vai rodas tās krāsas izmaiņas, veterinārās zāles jāizmet.

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas noteikšanas, pēc iespējas precīzāk jānosaka dzīvnieka ķermeņa svars.

## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Cūkām:  
Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Liellopiem:  
Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas  
Pienam: nulle dienas.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

### Stikla un PET flakoni

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.  
Neatdzesēt vai nesasaldēt.

### PET flakoni

Uzglabāt PET flakonus ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas  
Nelietot EFICUR, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc “EXP”.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas

Pēc flakona pirmās atvēršanas reizes, pamatojoties uz izmantošanas derīguma termiņu ieteiktajos uzglabāšanas nosacījumos, kas ir norādīts lietošanas instrukcijā, jānosaka datums, līdz kuram jāizlieto atlikušais flakona saturs. Šis datums jāuzraksta tam atvēlētajā vietā uz marķējuma.

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

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

Penicilīnu un cefalosporīnu grupas zāles pēc injekcijas, inhalācijas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīna grupas zālēm var izraisīt krustenisku reakciju rašanos pret cefalosporīnu grupas antibiotikām un otrādi. Alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīna grupas vai cefalosporīnu grupas zālēm, vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana vai pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm jums novērojami tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja rodas tādi nopietni simptomi kā sejas, lūpu un acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, nepieciešams nekavējoties meklēt neatliekamo medicīnisko palīdzību.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ja rodas alerģiskas reakcijas, nekavējoties jāpārtrauc veterināro zāļu lietošana.

Ceftiofūrs izraisa rezistentu celmu veidošanos, piemēram, veidojas baktērijas, kas satur plaša spektra beta laktamāzes (ESBL) un var radīt risku cilvēka veselībai, ja šie baktēriju celmi nokļūst cilvēka organismā, piemēram, ar pārtiku. Šā iemesla dēļ ceftiofūru 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 diagnozes noteikšanas).

Ceftiofūrs ir paredzēts atsevišķu dzīvnieku ārstēšanai. Nelietot slimību profilaksei vai ganāmpulka veselības programmu ietvaros. Lietot šīs zāles dzīvnieku grupu ārstēšanai tikai slimību uzliesmojumu gadījumos saskaņā ar zāļu lietošanas norādījumiem (skatīt 4. punktu “Indikācija(-s)”).

Grūsnība:

Laboratorijas pētījumos ar dzīvniekiem nav konstatēta nekāda teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

β -laktāmu baktericīdās īpašības tiek neutralizētas, ja vienlaicīgi lieto bakteriostatiskās antibiotikas (makrolīdus, sulfonamīdus un tetraciklīnus).

**Eficur 50 mg/ml šķīduma lietošana var radīt risku sabiedrības veselībai saistībā ar antibakteriālās rezistences izplatīšanos.**

Ceftiofūru drīkst lietot ārstēšanai tikai tādās klīniskās situācijās, kad bijusi vai ir paredzama vāja organisma reakcija pret pirmās izvēles terapiju. Lietojot šīs zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Pastiprināta zāļu lietošana, kā arī zāļu lietošana, neievērojot zāļu aprakstā sniegtos norādījumus, var palielināt mikrobiālo rezistenci. Kad vien iespējams, ceftiofūra lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem.

Nelietot profilaksei augļa segu aiztures gadījumos.

**13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

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

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

08/2017

**15. CITA INFORMĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 stikla flakonu, 50 ml.

Kartona kastīte ar 1 stikla flakonu, 100 ml.

Kartona kastīte ar 1 stikla flakonu, 250 ml.

Kartona kastīte ar 10 stikla flakoniem, 100 ml.

Kartona kastīte ar 12 stikla flakoniem, 100 ml.

Kartona kastīte ar 1 PET flakonu, 50 ml.

Kartona kastīte ar 1 PET flakonu, 100 ml.

Kartona kastīte ar 1 PET flakonu, 250 ml.

Ne visi iepakojuma veidi izmēri var tikt izplatīti.