

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ceftiomax 50 mg/ml injekcinė suspensija kiaulėms ir galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

ceftiofuro (ceftiofuro hidrochlorido) 50 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Baltos arba baltai kreminės spalvos aliejinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės ir galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms:

- sergančioms bakterinėmis kvėpavimo takų ligomis, sukeltomis ceftiofuro hidrochloridui jautrių *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Streptococcus suis*, gydyti.

Galvijams:

- sergantiems bakterinėmis kvėpavimo takų ligomis, sukeltomis ceftiofuro hidrochloridui jautrių *Mannheimia haemolytica* (anksčiau *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* ir *Histophilus somni* (anksčiau *Haemophilus somnus*), gydyti;
- sergantiems ūmine tarpunagių nekrobakterioze (nagų puvinio), sukelta jautrių ceftiofuro hidrochloridui *Fusobacterium necrophorum* ir *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*), gydyti;
- sergantiems ūminiu metritu, pasireiškiančiu per 10 dienų po apsiveršiavimo ir sukeltu jautrių ceftiofuro hidrochloridui *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* ir *Fusobacterium necrophorum*, gydyti. Indikacija taikoma tik tais atvejais, kai gydymas kitais antimikrobiniais vaistais buvo nesėkmingas.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvuliams, kuriems anksčiau nustatytas padidėjęs jautrumas ceftiofurui ir kitiems beta laktaminiams antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti, jeigu nustatytas atsparumas veikliajai medžiagai arba kitiems beta laktaminiams antibiotikams.

Negalima švirkšti į veną.

Negalima naudoti paukščiams (taip pat dedantiems kiaušinius) dėl antimikrobinio atsparumo išplitimo pavojaus žmonėms.

4.4. Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Ceftiomax veikia atsparias bakterijų padermes, kurios gamina platesnio spektro beta laktamazes (ESBL) ir gali sukelti pavojų žmonių sveikatai, jeigu šios padermės išplis žmonėms, pvz., per maistą. Dėl šios priežasties Ceftiomax reikia naudoti klinikinėms būklėms gydyti tik tuo atveju, jeigu atsakas į pirmos eilės gydymą buvo ar tikimasi, jog bus menkas (taikytina labai ūmiais atvejais, kai gydymą reikia pradėti be bakteriologinės diagnozės). Naudojant vaistą reikia atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinų medžiagų naudojimo nurodymus. Dažnesnis vaisto naudojimas, įskaitant VVA pateiktų nurodymų nesilaikymą, gali padidinti tokio atsparumo paplitimą. Kai įmanoma, Ceftiomax reikia naudoti tik atlikus mikroorganizmų jautrumo tyrimus.

Ceftiomax skirtas pavieniams gyvūnams gydyti. Negalima naudoti ligų profilaktikai arba bandos sveikatingumo programose. Gyvūnų grupių gydymas turi būti griežtai ribojamas, naudojant tik ligos protrūkio metu pagal patvirtintas naudojimo sąlygas.

Negalima naudoti profilaktikai susilaikius placentai.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžmines reakcijas į cefalosporinus ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti labai sunkios.

Padidėjusio jautrumo atveju arba buvus įspėtam nenaudoti šių medžiagų, reikia vengti bet kokio sąlyčio su vaistu.

Vengti atsitiktinai įsišvirkšti.

Atsitiktinai įsišvirkštus ar kitokio sąlyčio atveju ir pasireiškus tokiems simptomams kaip odos išbėrimas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti jam informacinę lapelį.

Veido, lūpų ar akių ištinimas arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, kuriems pasireiškus, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Kai kurioms kiaulėms iki 20 dienų po sušvirkštimo stebėtos nedidelės reakcijos injekcijos vietoje, pvz., pakitusi fascijos ar riebalinio audinio spalva.

Galvijams injekcijos vietoje galimos uždegiminės reakcijos, tokios kaip audinių edema ir poodinio audinio ir (arba) raumens fascijos paviršiaus spalvos pakitimas. Šie pakitimai paprastai išnyksta per 10 dienų po švirkštimo, nors nežymūs odos spalvos pakitimai gali išlikti iki 28 dienų ar ilgiau.

Galimos su doze nesusijusios padidėjusio jautrumo reakcijos. Retkarčiais galimos alerginės reakcijos (pvz., odos reakcijos, anafilaksija).

Pasireiškus alerginėms reakcijoms, gydymą reikia nutraukti.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais teratogeninis, fetotoksinis ar išsimetimo poveikis arba toksinis poveikis patelei nebuvo nustatytas.

Saugumas naudojant paskirties gyvūnų rūšių patelėms vaikingumo laikotarpiu nenustatytas. Vaistą galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Baktericidinės β -laktamų savybės neutralizuojamos, jei kartu naudojami bakteriostatiniai antibiotikai (makrolidai, sulfonamidai ir tetraciklinai).

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Kiaulėms:

į raumenis švirkšti 3 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio per dieną 3 dienas, t. y. 1 ml vaisto 16 kg kūno svorio per dieną.

Galvijams:

gydant nuo kvėpavimo takų ligų: po oda švirkšti 1 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio per dieną 3–5 dienas, t. y. 1 ml vaisto 50 kg kūno svorio per dieną;

gydant nuo ūminės tarpunagių nekrobakteriozės: po oda švirkšti 1 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio per dieną 3 dienas, t. y. 1 ml vaisto 50 kg kūno svorio per dieną;

gydant nuo ūmaus metrito, pasireiškiančio per 10 dienų po apsiveršiavimo: po oda švirkšti 1 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio per dieną 5 dienas iš eilės, t. y. 1 ml vaisto 50 kg kūno svorio per dieną.

Kiekvieną kartą vaistą švirkšti į kitą vietą.

Esant ūminiam metritui po apsiveršiavimo kai kuriais atvejais gali prireikti papildomo pagalbinio gydymo.

Prieš naudojant buteliuko turinį reikia plakti apie minutę, kad vaistas būtų tinkamai sumaišytas.

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą ir išvengti per mažos dozės, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvulio kūno svorį.

100 ml buteliuko kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 20 kartų.

250 ml buteliuko kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 50 kartų.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Kiaulėms 15 dienų iš eilės į raumenis švirkštus ceftiofuro natrio druskos dozę, 8 kartus viršijančią rekomenduotą ceftiofuro dienos dozę, nustatyta, kad ceftiofuras yra mažai toksiškas.

Po per didelių parenterinių dozių galvijams jokių sisteminio toksiškumo požymių nepastebėta.

4.11. Išlauka

Kiaulėms: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Galvijams: skerdienai ir subproduktams – 8 paros, pienui – 0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antibakterinės medžiagos.

ATCvet kodas: QJ01DD90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Ceftiofuras yra trečios kartos cefalosporinų grupės antibiotikas, veikiantis daugelį gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų, įskaitant beta laktamazes gaminančias padermes.

Ceftiofuras slopina bakterijos ląstelės sienelės sintezę, veikia baktericidiškai. Ląstelių sienelių sintezė yra priklausoma nuo fermentų, vadinamų penicilinus prijungiančiais baltymais (angl. PBP). Bakterijos

tampa atsparios cefalosporinams naudodamos keturis pagrindinius mechanizmus: 1) keisdamos arba įgydamos penicilinus prijungiančius baltymus, nejautrius beta laktamams, kurie priešingu atveju būtų efektyvūs; 2) keisdamos ląstelės pralaidumą beta laktamams; 3) gamindamos beta laktamazes, kurios suardo antibiotiko molekulės beta laktaminį žiedą, bei 4) aktyviai šalindamos antibiotiką iš ląstelės (efliukso būdu). Kai kurios beta laktamazės, nustatytos gramneigiamose enterobakterijose, gali lemti įvairaus laipsnio trečios ir ketvirtos kartos cefalosporinų bei penicilinų, ampicilinų, derinių su beta laktamazių inhibitoriais ir pirmos bei antros kartos cefalosporinų MSK padidėjimą.

Ceftiofuras gerai veikia šiuos patogeninius mikroorganizmus, sukeliančius kiaulių kvėpavimo takų ligas: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* natūraliai nejautri ceftiofurui.

Jis taip pat gerai veikia patogenines bakterijas, sukeliančias galvijų kvėpavimo takų ligas: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* (anksčiau *Haemophilus somnus*); bakterijas, sukeliančias ūminį nagų puvinį (tarpunagių nekrobakteriozę): *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); ir bakterijas, sukeliančias ūmų metritą po apsiveršiavimo: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* ir *Fusobacterium necrophorum*.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Panaudojus ceftiofuras greitai biotransformuojamas į desfuroilceftiofurą, pagrindinį aktyvų metabolitą. Desfuroilceftiofuras pasižymi lygiaverčiu ceftiofurui aktyvumu prieš bakterijas, sukeliančias gyvulių kvėpavimo takų ligas.

Kiaulėms į raumenis sušvirkštus vieną 3 mg/kg kūno svorio ceftiofuro dozę, maksimali 12,2 µg/ml koncentracija plazmoje buvo nustatyta praėjus 1 val. po sušvirkštimo. desfuroilceftiofuro galutinis pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) buvo 19,8 val.

Daugiau nei 70 % vaisto išsiskyrė su šlapimu. Su išmatomis buvo pašalinta maždaug 12–15 % vaisto.

Švirkštus į raumenis, ceftiofuras yra pilnai įsisavinamas.

Galvijams po oda sušvirkštus 1 mg/kg ceftiofuro dozę, maksimali 2,80 µg/ml koncentracija plazmoje nustatyta praėjus 3 val. po sušvirkštimo, desfuroilceftiofuro galutinis pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) buvo 10,3 val.

Daugiau nei 55 % vaisto pašalinoma su šlapimu, 31 % – su išmatomis.

Švirkštus po oda, ceftiofuras yra pilnai įsisavinamas.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Hidrintas sojų lecitinas,
sorbitano oleatas,
vilnamedžių aliejus.

6.2. Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, pradūrus buteliuko kamštelį, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Talpyklę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais, apgaubti aliumininiais gaubteliais su mėlynos spalvos nuplėšiamais plastikiniais dangteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 buteliuką.

I tipo stiklo buteliukai po 250 ml, užkimšti rožinės spalvos brombutilinės gumos kamšteliais, apgaubti aliumininiais aukso spalvos gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 buteliuką.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)

ISPANIJA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1928/001-002

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2010-04-11.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2013-12-18.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2013-12-18

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKO ETIKETĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ceftiomax 50 mg/ml injekcinė suspensija kiaulėms ir galvijams
Ceftiofuras (ceftiofuro hidrochloridas)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Ceftiofuro (ceftiofuro hidrochlorido) 50 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės ir galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Kiaulėms švirkšti į raumenis, galvijams švirkšti po oda.
Prieš naudojimą būtina gerai suplakti.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Kiaulėms: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.
Galvijams: skerdienai ir subproduktams – 8 paros, pienui – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pradūrus buteliuko kamštelį, – 28 dienos.

Atidarius būtina sunaudoti iki...

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

Talpyklę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Laboratorios Calier, S.A.

Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

Les Franqueses del Vallès (Barcelona)

ISPANIJA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1928/001

LT/2/10/1928/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ceftiomax 50 mg/ml injekcinė suspensija kiaulėms ir galvijams
Ceftiofuras (ceftiofuro hidrochloridas)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Ceftiofuro (ceftiofuro hidrochlorido) 50 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 100 ml

1 x 250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės ir galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms:

- sergančioms bakterinėmis kvėpavimo takų ligomis, sukeltomis ceftiofuro hidrochloridui jautrių *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Streptococcus suis*, gydyti.

Galvijams:

- sergantiems bakterinėmis kvėpavimo takų ligomis, sukeltomis ceftiofuro hidrochloridui jautrių *Mannheimia haemolytica* (anksčiau *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* ir *Histophilus somni* (anksčiau *Haemophilus somnus*), gydyti;
- sergantiems ūmine tarpunagių nekrobakterioze (nagų puviniu), sukelta jautrių ceftiofuro hidrochloridui *Fusobacterium necrophorum* ir *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*), gydyti;
- sergantiems ūminiu metritu, pasireiškiančiu per 10 dienų po apsiveršiavimo ir sukeltu jautrių ceftiofuro hidrochloridui *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* ir *Fusobacterium necrophorum*, gydyti. Indikacija taikoma tik tais atvejais, kai gydymas kitais antimikrobiniais vaistais buvo nesėkmingas.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Kiaulėms švirkšti į raumenis, galvijams švirkšti po oda.
Prieš naudojimą būtina gerai suplakti.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Kiaulėms: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.
Galvijams: skerdienai ir subproduktams – 8 paros, pienui – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.
Vengti atsitiktinai įsišvirkšti.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas, pradūrus buteliuko kamštelį, – 28 dienos.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima šaldyti ar sušaldyti.
Talpyklę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1928/001

LT/2/10/1928/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
CEFTIOMAX 50 mg/ml injekcinė suspensija kiaulėms ir galvijams

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Laboratorios Calier, S.A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
ISPANIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ceftiomax 50 mg/ml injekcinė suspensija kiaulėms ir galvijams
Ceftiofuras (ceftiofuro hidrochloridas)

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

ceftiofuro (ceftiofuro hidrochlorido) 50 mg.

Baltos arba baltai kreminės spalvos aliejinė suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms:

- sergančioms bakterinėmis kvėpavimo takų ligomis, sukeltomis ceftiofuro hidrochloridui jautrių *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Streptococcus suis*, gydyti.

Galvijams:

- sergantiems bakterinėmis kvėpavimo takų ligomis, sukeltomis ceftiofuro hidrochloridui jautrių *Mannheimia haemolytica* (anksčiau *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* ir *Histophilus somni* (anksčiau *Haemophilus somnus*), gydyti;

- sergantiems ūmine tarpunagių nekrobakterioze (nagų puviniu), sukelta jautrių ceftiofuro hidrochloridui *Fusobacterium necrophorum* ir *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*), gydyti;

- sergantiems ūminiu metritu, pasireiškiančiu per 10 dienų po apsiveršiavimo ir sukeltu jautrių ceftiofuro hidrochloridui *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* ir *Fusobacterium necrophorum*, gydyti. Indikacija taikoma tik tais atvejais, kai gydymas kitais antimikrobiniais vaistais buvo nesėkmingas.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvuliams, kuriems anksčiau nustatytas padidėjęs jautrumas ceftiofurui ir kitiems β-laktaminiams antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti, jeigu nustatytas atsparumas veikliajai medžiagai arba kitiems beta laktaminiams antibiotikams.

Negalima švirkšti į veną.

Negalima naudoti paukščiams (taip pat dedantiems kiaušinius) dėl antimikrobinio atsparumo išplitimo pavojaus žmonėms.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kai kurioms kiaulėms iki 20 dienų po sušvirkštimo stebėtos nedidelės reakcijos injekcijos vietoje, pvz., pakitusi fascijos ar riebalinio audinio spalva.

Galvijams injekcijos vietoje galimos uždegiminės reakcijos, tokios kaip audinių edema ir poodinio audinio ir (arba) raumens fascijos paviršiaus spalvos pakitimas. Šie pakitimai paprastai išnyksta per 10 dienų po švirkštimo, nors nežymūs odos spalvos pakitimai gali išlikti iki 28 dienų ar ilgiau. Galimos su doze nesusijusios padidėjusio jautrumo reakcijos. Retkarčiais galimos alerginės reakcijos (pvz., odos reakcijos, anafilaksija).

Pasireiškus alerginėms reakcijoms, gydymą reikia nutraukti.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepamintą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės ir galvijai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENTAI RŪŠIAI

Kiaulėms:

į raumenis švirkšti 3 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio per dieną 3 dienas, t. y. 1 ml vaisto /16 kg kūno svorio per dieną.

Galvijams:

gydant nuo kvėpavimo takų ligų: po oda švirkšti 1 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio per dieną 3–5 dienas, t. y. 1 ml vaisto 50 kg kūno svorio per dieną;

gydant nuo ūminės tarpunagių nekrobakteriozės: po oda švirkšti 1 mg ceftiofuro /kg kūno svorio per dieną 3 dienas, t. y. 1 ml vaisto 50 kg kūno svorio per dieną;

gydant nuo ūmaus metrito, pasireiškiančio per 10 dienų po apsiveršiavimo: po oda švirkšti 1 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio per dieną 5 dienas iš eilės, t. y. 1 ml vaisto 50 kg kūno svorio per dieną.

Kiekvieną kartą vaistą švirkšti į kitą vietą.

Esant ūminiam metritui po apsiveršiavimo kai kuriais atvejais gali prireikti papildomo pagalbinio gydymo.

Prieš naudojant buteliuko turinį reikia plakti apie minutę, kad vaistas būtų tinkamai sumaišytas.

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą ir išvengti per mažos dozės, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvulio kūno svorį.

100 ml buteliuko kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 20 kartų.

250 ml buteliuko kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 50 kartų.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Kiaulėms: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Galvijams: skerdienai ir subproduktams – 8 paros, pienui – 0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės.

Tinkamumo laikas, pradūrus buteliuko kamštelį, – 28 dienos.

Saugoti nuo šviesos.

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Dėl antimikrobinio atsparumo plitimo veterinarinis vaistas gali kelti pavojų visuomenės sveikatai. Veterinarinį vaistą reikia naudoti klinikinėms būklėms gydyti tik tuo atveju, jeigu atsakas į pirmos eilės gydymą buvo ar tikimasi, jog bus menkas. Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinių medžiagų naudojimo nurodymus. Dažnesnis vaisto naudojimas, įskaitant VVA pateiktų nurodymų nesilaikymą, gali padidinti atsparumo plitimą. Kai įmanoma, veterinarinį vaistą reikia naudoti tik atlikus mikroorganizmų jautrumo tyrimus.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžmines reakcijas į cefalosporinus ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti labai sunkios.

Padidėjusio jautrumo atveju arba buvus įspėtam nenaudoti šių medžiagų, reikia vengti bet kokio sąlyčio su vaistu.

Vengti atsitiktinai įsišvirkšti.

Atsitiktinai įsišvirkštus ar kitokio sąlyčio atveju ir pasireiškus tokiems simptomams kaip odos išbėrimas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti jam informacinį lapelį.

Veido, lūpų ar akių ištšinimas arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, kuriems pasireiškus, būtina nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Baktericidinės β-laktamų savybės neutralizuojamos, jei kartu naudojami bakteriostatiniai antibiotikai (makrolidai, sulfonamidai ir tetraciklinai).

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Kiaulėms 15 dienų iš eilės į raumenis švirkštus ceftiofuro natrio druskos dozę, 8 kartus viršijančią rekomenduotiną ceftiofuro dienos dozę, nustatyta, kad ceftiofuras yra mažai toksiškas.

Po per didelių parenterinių dozių galvijams jokių sisteminio toksiškumo požymių nepastebėta.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

**13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2013-12-18

15. KITA INFORMACIJA

Dėžutė su vienu 100 ml buteliuku.

Dėžutė su vienu 250 ml buteliuku.

Pirmą kartą pradūrus kamštelį (atidarius buteliuką), vadovaujantis informaciniame lapelyje pateikta informacija apie vaisto tinkamumo laiką, atidarius pirminę pakuotę, būtina nustatyti datą, kada pakuotėje likęs vaistas turėtų būti sunaikintas. Šią sunaikinimo datą reikia įrašyti tam skirtoje vietoje ant etiketės.