

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/10/0003

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ceftiomax 50 mg/ml suspensija injekcijām cūkām un liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Ceftiofūrs (ceftiofūra hidrohlorīda veidā) 50 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

Elļaina suspensija no baltas līdz balti dzeltenīgā krāsā.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Cūkas un liellopi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

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 vēlamo ārstnieciskais efekts nav ticis sasniegts, lietojot pirmās izvēles pretmikrobās zāles.

4.3 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.

4.4 Īpaši brīdinājumi <par katru mērķa sugu>

Nav zināmi.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ceftiomax izraisa rezistentu celmu veidošanos, piemēram, veidojas baktērijas, kas sintezē plaša spektra beta laktamāzes (*ESBL*) un var radīt risku cilvēka veselībai, ja šie celmi nokļūst cilvēka organismā, piemēram, ar pārtiku. Šā iemesla dēļ *Ceftiomax* drīkst lietot ārstēšanai tikai tādās klīniskās situācijās, kad bijusi vai paredzama vāja organisma reakcija pret pirmās rindas terapiju (attiecas uz ļoti akūtiem gadījumiem, kad ārstēšana jāsāk bez bakterioloģiskās diagnozes noteikšanas). Lietojot šīs zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Pastiprināta zāļu lietošana, kā arī lietošana, neievērojot zāļu aprakstā sniegtos norādījumus, var palielināt šādas rezistences sastopamību. Kad vien iespējams, *Ceftiomax* drīkst lietot, tikai pamatojoties uz jutīguma pārbaudes rezultātiem.

Ceftiomax ir paredzēts 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 profilaksei placentas aiztures gadījumā.

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 paaugstinātu jutīgumu (alerģiju). Paaugstināts jutīgums pret penicilīna grupas antibiotikām var izraisīt mikroorganismu krustenisko rezistenci 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 saskare ar šīm zālēm, jums veidojas izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt 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.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Injicējot cūkām, līdz 20 dienām pēc injekcijas dažiem dzīvniekiem tika novērotas vieglas reakcijas injekcijas vietā, piemēram, fascijas vai taukaudu 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 zāļu 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 alerģiskas reakcijas (piem., ādas reakcija, anafilakse).

Gadījumā, ja rašanos alerģiskas reakcijas ārstēšana jāpārtrauc

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna, aborta, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Lietošanas drošība mērķa sugām grūsnības laikā nav noteikta. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

4.9 Devas un lietošanas veids

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 pēc dzemdību metrīta gadījumos varbūt 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.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

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.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Cūkām: gaļai un blakusproduktiem – 5 dienas.
Liellopiem: gaļai un blakusproduktiem – 8 dienas.
pienam: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretmikrobu līdzekļi sistēmiskai lietošanai.
ATĶ vet kods: QJ01DD90

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Ceftiofūrs ir trešās paaudzes cefalosporīna grupas antibiotika, aktīva pret daudzām grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām, ieskaitot beta-laktamāzes ražojošos celmus.

Ceftiofūrs nomāc baktēriju šūnu sienīgu sintēzi, tādējādi uzrādot baktericīdas īpašības. Šūnu sienīgu sintēze ir atkarīga no enzīmiem, ko sauc par penicilīnu saistošajiem proteīniem (PSP). Baktērijas izstrādā rezistenci pret cefalosporīnu grupas antibiotikām ar četrus mehānismus palīdzību: 1) izmainot vai iegūstot penicilīnu saistošos proteīnus, kuri ir nejūtīgi pret citādi efektīvo b-laktāmu; 2) izmainot šūnu caurlaidību pret b-laktāmiem; 3) saražojot b-laktamāzes, kas sašķeļ b-laktāma molekulas gredzenu, vai 4) ja notiek aktīva toksisko vielu izgrūšana no šūnas. Atsevišķas b-laktamāzes, kas konstatētas gramnegatīvos zarnu organismos, var izraisīt dažādu pakāpju paaugstinātu minimālo inhibējošo koncentrāciju trešās un ceturtās paaudzes cefalosporīnu grupas antibiotikām, kā arī penicilīnu, ampicilīnu grupas antibiotikām, b-laktāmu inhibitoru kombinācijām un pirmās un otrās paaudzes cefalosporīnu grupas antibiotikām.

Ceftiofūrs ir aktīvs pret šādiem mikroorganismiem, kas izraisa elpceļu slimības cūkām: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* un *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* ir nejūtīgas pret ceftiofūru.

Tas ir arī aktīvs pret baktērijām, kas izraisa elpceļu slimības liellopiem: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* (agrāk *Haemophilus somnus*); baktērijām, kas izraisa liellopu akūto nagu puvi (starpzodņu nekrobakteriozi): *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); kā arī baktērijām, kas liellopiem izraisa akūtu pēcdzemdību (dzemdību) metritu: *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* un *Fusobacterium necrophorum*.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc ievadīšanas ceftiofūrs tiek ātri metabolizēts par desfuroilceftiofūru – galveno aktīvo metabolītu.

Desfuroilceftiofūram ir ceftiofūram līdzīga pretmikrobu aktivitāte pret baktērijām, kas dzīvniekiem izraisa elpceļu saslimšanu.

Cūkām pēc vienas intramuskulāri ievadītas zāļu devas 3 mg ceftiofūra /kg ķermeņa svara, maksimālā koncentrācija plazmā 12.2 µg/ml tika sasniegta pēc 1 stundas; desfuroilceftiofūra galīgā eliminācija ($t_{1/2}$) bija 19.8 stundas.

Izvadīšana notika galvenokārt ar urīnu (vairāk kā 70 %). Apmēram 12-15% no zālēm tika izvadīti ar fecēm.

Pēc intramuskulāras ievadīšanas ceftiofūra uzsūkšanās ir pilnīga.

Liellopiem pēc vienas subkutāni ievadītas zāļu devas 1 mg ceftiofūra /kg, maksimālā koncentrācija plazmā 2.80 µg/ml tika sasniegta 3 stundās pēc ievadīšanas. Desfuroilceftiofūra galīgā eliminācija ($t_{1/2}$) liellopiem ir 10.3 stundas.

Izvadīšana notika galvenokārt ar urīnu (vairāk nekā 55%); 31 % no devas tika izvadīts ar fecēm.

Pēc subkutānas ievadīšanas ceftiofūra biopieejamība ir pilnīga.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Hidrogenēts sojas lecitīns
Sorbitāna oleāts
Kokvilnas sēklu eļļa

6.2 Nesaderība

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

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt 25° C temperatūrā.
Neatdzesēt un nesasaldēt.
Uzglabāt ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 ml mēģenes tipa stikla pudelītes, kas noslēgtas ar brombutila aizbāzni un alumīnija vāciņu, kas aprīkots ar zilas krāsas *FLIPP OFF* atveramo gredzenu. Katrai 100 ml pudelīte ir iepakota kartona kastītē.

250 ml mēģenes tipa stikla pudelītes, kas noslēgtas ar brombutila aizbāzni un alumīnija vāciņu, kas aprīkots ar zilas krāsas *FLIPP OFF* atveramo gredzenu. Katrai 250 ml pudelīte ir iepakota kartona kastītē.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

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

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)
Spānija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/MRP/10/0003

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 13/05/2010

Pārreģistrācijas datums: 28/10/2013

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2013

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles