

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/DCP/09/0001**  
**CEVAXEL**

50 mg/ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai liellopiem un cūkām

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

Reģistrācijas apliecības turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

CEVA SANTE ANIMALE

Z.I. La Ballastiere

33500 Libourne

Francija

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**CEVAXEL** 50 mg/ml pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai liellopiem un cūkām

*Ceftiofūrs (Nātrija sāls veidā)*

**3. ZIŅOJUMS PAR AKTĪVO (-AJĀM) VIELU (-ĀM) UN CITĀM SASTĀVDAĻĀM**

Viens flakons pulvera satur:

**Aktīvā viela:**

Ceftiofūrs (Nātrija sāls veidā) 1g

vai

Ceftiofūrs (Nātrija sāls veidā) 4g

**Palīgvielas līdz** 1 devai

Viens ml šķīdinātāja satur

Ūdens injekcijām 1 ml

1ml šķīdinājuma satur:

**Aktīvā viela:**

Ceftiofūrs (Nātrija sāls veidā) 50 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā

**4. INDIKĀCIJA(-AS)**

**Liellopi:**

- Pret ceftiofūru jutīgu *Pasteurella multocida* un *Mannheimia haemolytica* baktēriju izraisītu elpošanas ceļu slimību ārstēšanai.
- Pret ceftiofūru jutīgu *Fusobacterium necrophorum* un *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) izraisītu starppirkstu nekrobakteriozes (nagu puve) ārstēšanai liellopiem.

**Cūkas:**

Pret ceftiofūru jutīgu *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumonia* un *Streptococcus suis* baktēriju izraisītu elpceļu slimību ārstēšanai.

## **5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot dzīvniekiem, kuriem agrāk ir bijusi paaugstināta jutība pret ceftiofūru un citām β-laktāma grupas antibiotikām.

Nelietot mājputniem (t.sk. dējējputniem), jo iespējams antibakteriālas rezistences izplatīšanās risks uz cilvēkiem.

## **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Injekcijas vietā var novērot īslaicīgu sāpju reakciju.

Lokālas tolerances pētījumi pierāda, ka liellopiem un cūkām 6 stundas pēc injekcijas, injekcijas vietā atsevišķiem dzīvniekiem novēro vieglu un īslaicīgu pietūkumu. 24 stundu laikā pēc injekcijas, injekcijas vietā tūsku nenovēro.

Hipersensivitātes pazīmes sastop reti. Alerģiskas reakcijas gadījumā, nekavējoties jāpārtrauc ārstēšana. Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu informēties par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Liellopi un cūkas

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA**

Intramuskulārai ievadīšanai.

Injekciju šķīdumu pagatavot, sajaucot 20 ml injekciju ūdeni ar 1 g iepakojumu un 80 ml injekciju ūdeni ar 4 g iepakojumu.

Strauja šķīdinātāja pievienošana dod labāku rezultātu.

### **Liellopi:**

-Elpceļu slimības:

1 mg ceftiofūrs(Nātrijs sāls veidā) uz kilogramu ķermeņa svara dienā 3-5 dienas, 1 ml gatavā šķīduma uz 50 kg ķermeņa svara dienā 3-5 dienas.

- Starppirkstu nekrobakterioze (nagu puve)

1 mg ceftiofūrs(Nātrijs sāls veidā) uz kilogramu ķermeņa svara dienā 3 dienas, 1 ml gatavā šķīduma uz 50kg ķermeņa svara dienā 3 dienas.

### **Cūkas:**

3 mg ceftiofūrs(Nātrijs sāls veidā) uz kilogramu ķermeņa svara dienā 3 dienas, 1 ml gatavā šķīduma uz 16 kg ķermeņa svara dienā, 3 dienas.

Zāles jālieto 1x dienā ar 24 stundu intervālu.

Nelietot vairāk kā 10 ml vienā injekcijas vietā.

Lai nodrošinātu atbilstošas devas ievadīšanu un izvairītos no pārāk zemu devu lietošanas, ķermeņa masa jānosaka, cik precīzi vien iespējams.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Nav.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopiem: 2 dienas.  
Cūkām: 1 diena.  
Pienam: nulle dienas.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi  
Derīguma termiņš pēc sagatavošanas atšķaidīšanai saskaņā ar norādījumiem:  
7 dienas, uzglabājot ledusskapī (2°C - 8°C)  
12 stundas, uzglabājot temperatūrā līdz 25°C

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Gadījumos, kad jāizdara atkārtota ievadīšana, piesardzības dēļ injekciju izdara abās kakla pusēs.

### ***Cevaxel lietošana var radīt risku sabiedrības veselībai saistībā ar antibakteriālās rezistences izplatīšanos.***

*Cevaxel drīkst lietot vienīgi, lai ārstētu tādus klīniskos stāvokļus, kuru gadījumā reakcija pret pirmās rindas terapiju ir bijusi vāja, vai paredzams, ka reakcija būs vāja. Lietojot zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.*

*Pastiprināta lietošana, arī preparāta lietošana, neievērojot sniegtos norādījumus, var palielināt rezistences sastopamību. Kad vien iespējams, Cevaxel jālieto, tikai pamatojoties uz jutīguma pārbaudes rezultātiem.*

### **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 preparātiem var radīt šķērsreakciju rašanos 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.

Gadījumos, kad parādās ādas izsitumi, meklējiet medicīnisko palīdzību.

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.

Pēc lietošanas mazgāt rokas ar ūdeni.

### **Lietošana grūsnības, laktācijas laikā**

Ceftiofūrs nerada reprodukcijas vai attīstības toksicitāti, lietojot žurkām ārstnieciskās devās.

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums govīm un cūkām grūsnības un laktācijas laikā.

Lietot pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

### **Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Paaugstināts jutīgums pret penicilīna grupas antibiotikām var izraisīt mikroorganismu krustenisko rezistenci pret cefalosporīnu grupas antibiotikām un otrādi.

Sakarā ar nevēlamo farmakodinamisko mijiedarbību, nelietot ceftiofūru vienlaicīgi ar zālēm, kurām piemīt bakteriostatiska iedarbība.

## Nesaderība

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

## Pārdozēšana

Liellopiem, ievadot palielinātu devu parenterāli, vispārējo toksicitāti nenovēro.  
Cūkām, ievadot intramuskulāri 15 dienas 8 reizes palielinātu devu, novēro viszemāko toksicitāti.

## 13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

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

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

07/2013

## 15. CITA INFORMĀCIJA

Ceftiofūrs ir trešās paaudzes cefalosporīna grupas antibiotika, aktīva pret daudzām grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām, ieskaitot beta-laktamāzes ražojošos celmus. Ceftiofūrs darbojas baktericīdi, jo inhibē transpeptidāzi, kas piedalās baktēriju šūnapvalka biosintēzē.

Šūnapvalka sintēze ir atkarīga no fosfātu buferšķīduma(PBS) enzīmiem. Baktēriju rezistence uz cefalosporīniem ir atkarīga no 4 pamatmehānismiem: 1) spēja izmainīt vai pielāgot penicilīn jutīgos proteīnus būt nejutīgiem pret β-laktāmiem, 2) šūnu caurlaidības spēja pret β-laktāmiem, 3) β-laktamāzes producēšana, kas var šķelt β-laktāma molekulas gredzenu, vai 4) aktīvu izplūšanu.

Ceftiofūrs ir aktīvs pret šādiem mikroorganismiem:

- elpošanas ceļu slimību ierosinātājiem *Mannheimia haemolytica* un *Pasteurella multocida*, liellopiem,
- starppirkstu nekrobacillozes ierosinātājiem *Fusobacterium necrophorum* un *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) liellopiem,
- elpošanas ceļu slimību ierosinātājiem *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoni*, un *Streptococcus suis* cūkām.

Ceftiofūra minimālo inhibējošo koncentrāciju (MIC) noteica Eiropas valstīs atsevišķi (Francijā, Apvienotajā karalistē, Nīderlandē, Dānijā, Vācijā, Beļģijā, Itālijā, Čehijā, Īrijā, Polijā un Spānijā) savākti no slimiem dzīvniekiem no 2000-2007.gadam:

Baktērijas	Cilme	Gads	Celmu skaits	Ceftiofūra CMI (µg/ml)		
				Diapazons	CMI <sub>50</sub>	CMI <sub>90</sub>
<i>Pasteurella multocida</i>	Liellopi	2004-2006	82	0.0019-0.0625	≤0.003	≤0.005
	Cūkas	2004-2006	66	0.0019-0.0156	≤0.003	≤0.006
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Liellopi	2004-2006	72	0.0019-0.0156	≤0.005	≤0.008
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Cūkas	2003/2004	58	0.0039-0.0312	≤0.006	≤0.02

<i>Streptococcus suis</i>	Cūkas	2004-2006	44	0.0312-0.5	≤0.2	≤0.3
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Liellopi	2000-2006	27	0.015-16	0.1	0.2

Tiek lietoti sekojoši ceftiofūra atskaites punkti: ≤02 µg/mL (jutīgs), 4 µg/mL (vidēji jutīgs), ≥ 8 µg/mL (rezistents).

#### **Farmakokinētiskie dati**

Pēc intramuskulāras ievadīšanas ceftiofūra biopieejamība liellopiem un cūkām ir pilnīga. Ceftiofūrs ātri metabolizējas par dezfulolceftiofūru, sasniedzot maksimālo koncentrāciju stundas laikā. Eliminācijas pusperiods dezfulolceftiofūram ir augstāks kā 12 stundas liellopiem un 14 stundas cūkām.

Atkārtoti ievadot liellopiem un cūkām uzkrāšanās audos nenotiek.

#### **Iepakojuma izmēri:**

1 flakons CEVAXEL 50 mg/ml 1g iepakots kartona kārbā un 20 ml flakons ar šķīdinātāju iepakots kartona kārbā.

1 flakons CEVAXEL 50 mg/ml 4 g iepakots kartona kārbā un 80 ml flakons ar šķīdinātāju iepakots kartona kārbā.

Ne visi iepakojuma veidi var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.