

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EXCENEL EVO, 50 mg/ml, injekcinė suspensija kiaulėms ir galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:
ceftiofuro (hidrochlorido) 50 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Polisorbatas 80
Vidutinės grandinės trigliceridai
Injekcinis vanduo

Matinė, balta – šviesiai balta suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės ir galvijai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms, sergančioms bakterinėmis kvėpavimo takų ligomis, sukeltomis *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Streptococcus suis*, gydyti.

Galvijams, sergantiems bakterinėmis kvėpavimo takų ligomis, sukeltomis *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir *Histophilus somni*, ūmine tarpunagių nekrobakterioze (panariciumu, nagų puvinium), sukeltu *Fusobacterium necrophorum* ir *Prevotella melaninogenica*, ūminiu metritu per 10 d. po veršiavimosi, susijusiu su jautriomis ceftiofurui *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* ir *Fusobacterium necrophorum*, kai gydymas kitomis antimikrobinėmis medžiagomis neveiksmingas, gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ir β-laktaminiams antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima švirkšti į veną.

Negalima naudoti, jei nustatytas atsparumas kitiems cefalosporinams ar beta laktaminiams antibiotikams.

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

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Pasireiškus alerginėms reakcijoms, gydymą būtina nutraukti.

Veterinarinis vaistas veikia atsparias padermes, kaip bakterijas, turinčias išplėstinio spektro β -laktamazės (ESBL), kas gali kelti pavojų žmonių sveikatai, jei šios padermės išplis žmonėms, pvz., per maistą. Dėl šios priežasties veterinarinį vaistą reikia naudoti klinikinėms būklėms gydyti tik tuo atveju, jeigu atsakas į pirmos eilės gydymą siauresnio spektro antimikrobinėmis medžiagomis buvo ar, numanoma, bus menkas (taikytina labai ūmiais atvejais, kai gydymą reikia pradėti be bakteriologinės diagnozės). Naudojant veterinarinį vaistą reikia atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinų medžiagų naudojimo nurodymus. Dažnesnis naudojimas, įskaitant veterinarinio vaisto naudojimą, nesilaikant VVA pateiktų nurodymų, gali padidinti bakterijų, atsparių veterinariniam vaistui, paplitimą. Kai įmanoma, veterinarinį vaistą reikia naudoti tik atlikus mikroorganizmų jautrumo tyrimus.

Negalima naudoti profilaktiškai užsilaikius placentai.

Veterinarinis vaistas 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.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šiems medžiagoms kartais gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas cefalosporinams ir penicilinams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Jeigu po sąlyčio su vaistu išberia odą, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni jautrumo simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Po naudojimo plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcija (pvz., alerginė odos reakcija, anafilaksija), Injekcijos vietos reakcija (pvz. fascijos ar riebalų spalvos pakitimas) ¹
---	--

¹ Nežymus, stebimas iki 20 d.

Galvijai:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcija (pvz., alerginė odos reakcija, anafilaksija), Injekcijos vietos sukietėjimas, Injekcijos vietos tynis, Injekcijos vietos uždegimas ¹
---	---

¹ Nežymus ar vidutinis, išliekantis iki 42 d. po švirkštimo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nors tyrimų su laboratoriniais gyvūnais metu nebuvo teratogenezės, abortų ar įtakos reprodukcijai požymių, veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Baktericidinės β-laktaminių antibiotikų savybės neutralizuojamos kartu naudojant bakteriostatinius antibiotikus (makrolidus, sulfonamidus ir tetraciklinus).

Aminoglikozidai gali turėti skatinamąjį poveikį cefalosporinams.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojimą flakoną reikia energingai suplakti 60 s arba kol veterinarinis vaistas atrodys vienalytis.

Norint užtikrinti teisingą dozę reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Kiaulėms į raumenis reikia švirkšti 3 mg ceftiofuro 1 kg arba 1 ml suspensijos 16 kg kūno svorio per parą, gydyti 3 d. Į vieną vietą švirkšti ne daugiau nei 4 ml.

Galvijams:

sergantiems kvėpavimo takų ligomis po oda reikia švirkšti 1 mg ceftiofuro 1 kg arba 1 ml suspensijos 50 kg kūno svorio per parą, gydyti 3–5 d.,

esant ūminei tarpunagių nekrobakteriozei po oda reikia švirkšti 1 mg ceftiofuro 1 kg arba 1 ml suspensijos 50 kg kūno svorio per parą, gydyti 3 d.,

sergant ūminiu metritu per 10 d. po apsiveršavimo po oda reikia švirkšti 1 mg ceftiofuro 1 kg arba 1 ml suspensijos 50 kg kūno svorio per parą, gydyti 5 d. Į vieną vietą švirkšti ne daugiau nei 13 ml.

Sergančias ūminiu metritu po apsiveršavimo karves kartais gali tekti gydyti papildomai.

Veterinarinio vaisto negalima švirkšti į tą pačią injekcijos vietą.

50 ml ir 100 ml flakonų kamšteliai gali būti pradurti ne daugiau kaip 50 kartų. 250 ml flakonų kamšteliai gali būti pradurti ne daugiau nei 33 kartus. Kitu atveju rekomenduojama naudoti daugiadožį švirkštą.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Švirkščiant kiaulėms į raumenis ceftiofuro natrio druską 8 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis 15 d. iš eilės nustatytas mažas ceftiofuro toksiškumas.

Švirkščiant veterinarinį vaistą didelėmis dozėmis, galvijams sisteminis toksiškumas nepasireiškė.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 6 paros, pienui – 0 val.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01DD90.

4.2. Farmakodinamika

Ceftiofuras yra paskutiniosios kartos cefalosporinas, veikiantis daugumą gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų. Jis slopina bakterijos ląstelės sienelės sintezę ir veikia baktericidiškai.

β -laktaminiai antibiotikai slopina bakterijos ląstelės sienelės sintezę. Ląstelės sienelės sintezė priklauso nuo fermentų, vadinamų penicilinus jungiančiais baltymais (PJB). Bakterijos tampa atsparios cefalosporinams keturiais pagrindiniais būdais: 1) pakitus ar įgijus nejautrių PJB β -laktamams, 2) pakitus ląstelės pralaidumui β -laktamams, 3) gaminant β -laktamazės, kurios skaldo molekules β -laktaminį žiedą, 4) atsiradus aktyviam efluksui.

Kai kurios β -laktamazės, aprašytos tiriant gramneigiamus žarnyno mikroorganizmus, gali įvairiai didinti MSK trečios ir ketvirtos kartos cefalosporinams bei penicilinams, ampicilinams, β -laktamų inhibitorių deriniams ir pirmos bei antros kartos cefalosporinams.

Ceftiofuras veikia šiuos kiaulių kvėpavimo takų ligas sukeliančius mikroorganizmus: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* nėra jautri ceftiofurui.

Ceftiofuras veikia ir galvijų kvėpavimo takų ligų sukėlėjus: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*. (buvusi *Pasteurella haemolytica*), *Histophilus somni* (buvusi *Haemophilus somnus*), ūminio nagų puvinio (tarpunagių nekrobakteriozės) sukėlėjus *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) ir su ūminiu metritu po veršiavimosi susijusias bakterijas *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* bei *Fusobacterium necrophorum*.

Buvo nustatytos mažiausios slopinančios ceftiofuro koncentracijos (MSK) iš sergančių gyvulių išskirtoms paskirties bakterijoms (Europos izoliatams), surinktiems iš sergančių gyvūnų:

Kiaulės

Organizmai (izoliatų skaičius)	MSK ribos (mcg/ml)	MSK ₉₀ (mcg/ml)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (157)	0,008–2	0,03
<i>Pasteurella multocida</i> (152)	≤ 0,002 – 0,06	0,004
<i>Streptococcus suis</i> (151)	0,06 - ≥16	0,5

Galvijai

Organizmai (izoliatų skaičius)	MSK ribos (mcg/ml)	MSK ₉₀ (mcg/ml)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (149)	≤ 0,002–0,12	0,015
<i>Pasteurella multocida</i> (134)	≤ 0,002–0,015	0,004
<i>Histophilus somni</i> (66)	≤ 0,002–0,008	0,004
<i>Truperella pyogenes</i> (35)	0,25–4	2
<i>Escherichia coli</i> (209)	0,13–2	0,5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67) (nagų puvinio izoliatai)	≤ 0,06–0,13	ND
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2) (ūmaus metrito izoliatai)	≤ 0,03 – 0,06	ND

ND: nenustatyta.

CLSI rekomenduoja taikyti tokius atskaitos rodiklius galvijų ir kiaulių patogenams, kurie nurodyti veterinarinio vaisto etiketėje:

Zonos skersmuo (mm)	MSK (mcg/ml)	Išaiškinimas
≥ 21	≤ 2	(J) Jautrus
18–20	4	(V) Vidutiniškai jautrus
≤ 17	≥ 8	(A) Atsparus

Iki šiol nėra nustatyti MSK atskaitos rodikliai patogenams, galvijams sukeliantiems nagų puvinį ar ūminį metritą po veršiavimosi.

4.3. Farmakokinetika

Sušvirkštas ceftiofuras greitai virsta desfuroilceftiofuru, pagrindiniu aktyviuoju metabolitu.

Desfuroilceftiofuras antimikrobiškai kvėpavimo takų ligas sukeliančias bakterijas veikia taip pat kaip ceftiofuras. Aktyvus metabolitas grįžtamai jungiasi su kraujo plazmos baltymais, su jais pernešamas ir kaupiasi infekcijos židinyje, veikia ir išlieka veiksnus esant nekrotizuotų audinių.

Kiaulėms vieną kartą į raumenis švirkštus 3 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidarė po 1 val. ir buvo $11,8 \pm 1,67$ mcg/ml, desfuroilceftiofuro pusinės eliminacijos organizme laikas ($t_{1/2}$) buvo $16,7 \pm 2,3$ val. Švirkščiant 3 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio 3 d. iš eilės, nepastebėta jokių desfuroilceftiofuro kaupimosi organizme požymių.

Iš organizmo išsiskiria daugiausiai su šlapimu (daugiau nei 70 %), išmatose aptinkama maždaug 12–15 % vaisto.

Švirkštas į raumenis ceftiofuras gerai ir visas įsisavinamas.

Galvijams vieną kartą po oda švirkštus 1 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidarė po 2 val. ir buvo $2,85 \pm 1,11$ mcg/ml. Sveikoms karvėms C_{max} endometriume susidarė per 5 ± 2 val. po vieno švirkštimo ir buvo $2,25 \pm 0,79$ mcg/ml. Didžiausia koncentracija susidarė sveikų karvių karunkuluose ir lochijose, atitinkamai $1,11 \pm 0,24$ mcg/ml ir $0,98 \pm 0,25$ mcg/ml.

Desfuroilceftiofuro pusinės eliminacijos organizme laikas ($t_{1/2}$) buvo $11,5 \pm 2,57$ val. Švirkščiant 5 d. iš eilės, nepastebėta jokių desfuroilceftiofuro kaupimosi organizme požymių. Iš organizmo išsiskiria daugiausiai su šlapimu (daugiau nei 55 %), išmatose aptinkama maždaug 31 % vaisto.

Švirkštas po oda ceftiofuras gerai ir visas įsisavinamas.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

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

5.2. Tinkamumo laikas

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

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo flakonai, užkimšti arba chlorbutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti plastikiniais nulupamais gaubteliais (50 ir 100 ml flakonai) arba brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais nutraukiamais gaubteliais (250 ml flakonai).

Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė su 1 50 ml flakonu.

Kartoninė dėžutė su 1 100 ml flakonu.

Kartoninė dėžutė su 1 250 ml flakonu.

Kartoninė dėžutė su 10 50 ml flakonų.

Kartoninė dėžutė su 10 100 ml flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/12/2107/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2012-02-15

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-11-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ – 50 ml, 100 ml arba 250 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EXCENEL EVO, 50 mg/ml, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Ceftiofuras 50 mg/ml.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
10 x 50 ml
10 x 100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės ir galvijai.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Kiaulėms: švirkšti į raumenis.
Galvijams: švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka: kiaulių skerdienai ir subproduktams – 2 paros, galvijų skerdienai ir subproduktams – 6 paros, pienui – 0 val.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Pradūrus kamštelį sunaudoti per 28 d.
Sunaudoti iki...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/12/2107/001

LT/2/12/2107/002

LT/2/12/2107/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**100 ar 250 ml FLAKONAS****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

EXCENEL EVO, 50 mg/ml, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Ceftiofuras 50 mg/ml.

100 ml

250 ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Kiaulės ir galvijai.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Kiaulėms: švirkšti į raumenis.

Galvijams: švirkšti po oda.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: kiaulių skerdenai ir subproduktams – 2 paros, galvijų skerdenai ir subproduktams – 6 paros, pienui – 0 val.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį sunaudoti per 28 d.

Sunaudoti iki...

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

50 ml FLAKONAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EXCENEL EVO

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Ceftiofuras 50 mg/ml.

50 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot

4. TINKAMUMO DATA

Exp.

Pradūrus kamštelį sunaudoti per 28 d.

Sunaudoti iki...

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

EXCENEL EVO, 50 mg/ml, injekcinė suspensija kiaulėms ir galvijams

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:
ceftiofuro (hidrochlorido) 50 mg.

Matinė, balta – šviesiai balta suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės ir galvijai.

4. Naudojimo indikacijos

Kiaulėms, sergančioms bakterinėmis kvėpavimo takų ligomis, sukeltomis *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Streptococcus suis*, gydyti.

Galvijams, sergantiems bakterinėmis kvėpavimo takų ligomis, sukeltomis *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir *Histophilus somni*, ūmine tarpunagių nekrobakterioze (panariciumu, nagų puviniu), sukeltu *Fusobacterium necrophorum* ir *Prevotella melaninogenica*, ūminiu metritu per 10 d. po veršiavimosi, susijusiu su jautriomis ceftiofurui *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* ir *Fusobacterium necrophorum*, kai gydymas kitomis antimikrobinėmis medžiagomis neveiksmingas, gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ir β-laktaminiams antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima švirkšti į veną.

Negalima naudoti, jei nustatytas atsparumas kitiems cefalosporinams ar beta-laktaminiams antibiotikams.

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

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Pasireiškus alerginėms reakcijoms, gydymą būtina nutraukti.

Veterinarinis vaistas skirtas pavieniems 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. Netinkamai naudojant vaistą gali atsirasti atsparių cefalosporinams bakterijų.

Veterinarinio vaisto naudojimas dėl antimikrobinio atsparumo paplitimo gali būti pavojingas visuomenės sveikatai.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti klinikinėms būklėms gydyti tik tuo atveju, jeigu atsakas į pirmos eilės gydymą buvo ar, numanoma, bus menkas. Naudojant veterinarinį vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinų medžiagų naudojimo nurodymus. Dažnesnis veterinarinio vaisto naudojimas, taip pat pateiktų nurodymų nesilaikymas, gali paskatinti atsparumo paplitimą. Kai įmanoma, veterinarinį vaistą reikia naudoti tik atlikus mikroorganizmų jautrumo tyrimus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šiems medžiagoms kartais gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas cefalosporinams ir penicilinams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Jeigu po sąlyčio su vaistu išberia odą, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni jautrumo simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Po naudojimo plauti rankas.

Vaikingumas

Nors tyrimų su laboratoriniais gyvūnais metu nebuvo teratogenezės, abortų ar įtakos reprodukcijai požymių, veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarinijai gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Baktericidinės β-laktaminių antibiotikų savybės neutralizuojamos kartu naudojant bakteriostatinius antibiotikus (makrolidus, sulfonamidus ir tetraciklinus).

Aminoglikozidai gali turėti skatinamąjį poveikį cefalosporinams.

Perdozavimas

Švirkščiant kiaulėms į raumenis ceftiofuro natrio druską 8 kartus didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis 15 d. iš eilės nustatytas mažas ceftiofuro toksiškumas.

Švirkščiant veterinarinį vaistą didelėmis dozėmis, galvijams sisteminis toksiškumas nepasireiškė.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

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

7. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)

Padidėjusio jautrumo reakcija (pvz., alerginė odos reakcija, anafilaksija), Injekcijos vietos reakcija (pvz. fascijos ar riebalų spalvos pakitimas)¹

¹ Nežymus, stebimas iki 20 d.

Galvijai:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)

Padidėjusio jautrumo reakcija (pvz., alerginė odos reakcija, anafilaksija), Injekcijos vietos sukietėjimas, Injekcijos vietos tynis, Injekcijos vietos uždegimas¹

¹ Nežymus ar vidutinis, išliekantis iki 42 d. po švirkštimo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/>.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Kiaulėms:

į raumenis reikia švirkšti 3 mg ceftiofuro 1 kg arba 1 ml suspensijos 16 kg kūno svorio per parą, gydyti 3 d. Į vieną vietą švirkšti ne daugiau nei 4 ml.

Galvijams:

sergantiems kvėpavimo takų ligomis po oda reikia švirkšti 1 mg ceftiofuro 1 kg arba 1 ml suspensijos 50 kg kūno svorio per parą, gydyti 3–5 d.,

esant ūminei tarpunagių nekrobakteriozei po oda reikia švirkšti 1 mg ceftiofuro 1 kg arba 1 ml suspensijos 50 kg kūno svorio per parą, gydyti 3 d.,

sergant ūminiu metritu per 10 d. po apsiveršavimo po oda reikia švirkšti 1 mg ceftiofuro 1 kg arba 1 ml suspensijos 50 kg kūno svorio per parą, gydyti 5 d.

Į vieną vietą švirkšti ne daugiau nei 13 ml.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą flakoną reikia energingai suplakti 60 s arba kol veterinarinis vaistas atrodys vienalytis.

Norint užtikrinti teisingą dozę reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Sergančias ūminiu metritu po apsiveršavimo karves kartais gali tekti gydyti papildomai.

Preparato negalima švirkšti į tą pačią injekcijos vietą. 50 ml ir 100 ml flakonų kamšteliai gali būti pradurti ne daugiau kaip 50 kartų. 250 ml flakonų kamšteliai gali būti pradurti ne daugiau nei 33 kartus. Kitu atveju rekomenduojama naudoti daugiadozį švirkštą.

10. Išlauka

Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 2 paros.

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 6 paros, pienui – 0 val.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/12/2107/001-003

Kartoninė dėžutė su 1 arba 10 stikliniu 50 ml arba 100 ml flakonu (-ų).

Kartoninė dėžutė su 1 250 ml flakonu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-11-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgija

Tel.: +370 610 05088

zoetis.lithuania@zoetis.com