

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Excenel Evo 50 mg/ml suspensija injekcijām cūkām un liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml suspensijas satur:

Aktīvā viela:

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

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Polisorbāts 80
Triglicerīdi, vidējas virknes
Ūdens injekcijām

Necaurspīdīga, balta līdz pelēki balta suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas un liellopi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Cūkām:

Baktēriālu elpceļu slimību ārstēšanai, ko izraisījušas *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* un *Streptococcus suis*.

Liellopiem:

Baktēriālu elpceļu slimību ārstēšanai, ko izraisījušas *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un *Histophilus somni*.

Akūtas starppirkstu nekrobakteriozes (panarīcijs, nagu puve) ārstēšanai, ko izraisījušas *Fusobacterium necrophorum* un *Prevotella melaninogenica*.

Akūta pēcdzemdību (dzemdību) metrīta ārstēšanai 10 dienu laikā pēc atnešanās, ko izraisījušas pret ceftiofūru jutīgas *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* un *Fusobacterium necrophorum*, ja ārstēšana ar citām antibakteriālajām zālēm ir bijusi nesekmīga.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu un citām β-laktāmu antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Neinjicēt intravenozi.

Nelietot gadījumos, ja zināma rezistence pret cefalosporīnu vai beta-laktāma antibiotikām.

Nelietot mājputniem (t.sk.dējējputniem), iespējamās antibakteriālās rezistences izplatīšanās riska uz cilvēkiem dēļ.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Alerģiskas reakcijas gadījumā pārtraukt ārstēšanu..

Šīs veterinārās zāles izvēlas rezistentus baktēriju celmus, piemēram, baktērijas, kas pārnēsā paplašināta spektra betalaktamāzes (ESBL), kas var radīt risku cilvēku veselībai, ja šie celmi izplatās uz cilvēkiem, piem., ar pārtiku. Šī iemesla dēļ šīs veterinārās zāles rezervēt tādu klīnisku stāvokļu ārstēšanai, kad bijusi vai ir paredzama vāja organisma reakcija pret pirmās izvēles šaura spektra antimikrobiālajiem līdzekļiem (attiecas uz ļoti akūtiem gadījumiem, kad ārstēšanu nepieciešams uzsākt bez bakterioloģiskās diagnozes noteikšanas). Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Pārmērīga lietošana, tostarp šo veterināro zāļu lietošanu neatbilstoši zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināt tādu baktēriju izplatību, kuras ir rezistentas pret šīm veterinārajām zālēm. Kad vien iespējams, veterinārās zāles lietot pamatojoties uz mikroorganismu jutības testu rezultātiem.

Nelietot profilaksei placentas aiztures gadījumā.

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas 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.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju) pēc injekcijas, inhalācijas, norīšanas vai saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas pastiprinātas jutības reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Dažkārt alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt nopietnas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret cefalosporīniem un penicilīniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Sejas, lūpu un acu pietūkums, vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un, nepieciešams nekavējoties meklēt neatliekamo medicīnisko palīdzību.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcija (piem. alerģiska reakcija uz ādas, anafilakse), Reakcija injekcijas vietā (piem. fascijas vai tauku krāsas izmaiņas) ¹
---	--

¹ Viegla, var novērot līdz 20 dienām.

Liellopi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcija (piem. alerģiska reakcija uz ādas, anafilakse), Sacietējums injekcijas vietā, Pietūkums injekcijas vietā, Iekaisums injekcijas vietā ¹
---	---

¹ Viegla vai vidēji smaga, var novērot līdz 42 dienām pēc injekcijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna, abortatīva, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības laikā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Beta laktāma baktericīdās īpašības neitralizē bakteriostatisku antibiotiku (makrolīdu, sulfonamīdu un tetraciklīnu) vienlaicīga lietošana.

Aminoglikozīdiem var piemist cefalosporīnu stimulējoša ietekme.

3.9. Lietošanas veids un devas

Pirms lietošanas, enerģiski sakratīt pudeli bet ne ilgāk kā 60 sekundes vai līdz brīdim, kad šīs veterinārās zāles ir atbilstoši resuspendētas.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Cūkām:

Ievadīt intramuskulāri 3 mg ceftiofūra/kg ķermeņa svara/dienā 3 dienas, t. i., 1 ml/16 kg ķermeņa svara/dienā.

Neievadīt vairāk par 4 ml vienā injekcijas vietā.

Liellopiem:

Elpceļu slimību gadījumā: ievadīt subkutānas injekcijas veidā 1 mg ceftiofūra/kg ķermeņa svara/dienā 3 līdz 5 dienas, t. i., 1 ml/50 kg ķermeņa svara/dienā.

Akūta starppirkstu nekrobakterioze: ievadīt subkutānas injekcijas veidā 1 mg ceftiofūra/kg ķermeņa svara/dienā 3 dienas, t. i., 1 ml/50 kg ķermeņa svara/dienā.

Akūts pēcdzemdību metrits 10 dienu laikā pēc atnešanās: ievadīt subkutānas injekcijas veidā 1 mg ceftiofūra/kg ķermeņa svara/dienā 5 dienas pēc kārtas, t. i., 1 ml/50 kg ķermeņa svara/dienā.

Neievadīt vairāk par 13 ml vienā injekcijas vietā.

Atsevišķos akūta pēcdzemdību metrita gadījumos var būt nepieciešama atbilstoša papildterapija.

Turpmākās injekcijas ievadīt dažādās ķermeņa vietās.

50 ml un 100 ml flakonus drīkst caurdurt ne vairāk kā 50 reizes. 250 ml flakonus drīkst caurdurt ne vairāk kā 33 reizes. Citkārt, ieteicams lietot vairāku devu šļirci.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Ceftiofūra zemā toksicitāte ir pierādīta cūkām, lietojot ceftiofūra nātrija sāli devās, kuras 8 reizes pārsniedz ceftiofūra ieteicamo dienas devu, to intramuskulāri ievadot 15 dienas pēc kārtas. Liellopiem pēc ievērojamas parenterālas pārdozēšanas netika novērotas nekādas sistēmiskas toksicitātes pazīmes.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas; pienam: nulle stundas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ01DD90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Ceftiofūrs ir jaunākās paaudzes cefalosporīns, kas ir iedarbojas pret daudzām grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām. Ceftiofūrs inhibē baktēriju šūnu sienīgu sintēzi, tādējādi uzrādot baktericīdas īpašības.

β-laktāmi darbojas, traucējot baktēriju šūnu sienīgu sintēzi. Šūnu sienīgu sintēze ir atkarīga no fermentiem, ko sauc par penicilīnus saistošiem proteīniem (PSP). Rezistence pret cefalosporīniem baktērijām izveidojas četru pamatmehānismu veidā: 1) izmainot vai, iegūstot penicilīnu saistošos proteīnus, nejutīgus pret citādi efektīvo β-laktāmu; 2) izmainot šūnu β-laktāmu caurlaidību; 3) producējot β-laktamāzes, kas sašķel molekulas β-laktāma gredzenu, vai 4) aktīva izplūde.

Dažu gramnegatīvo enterobaktēriju β-laktamāzes dažādā mērā var paaugstināt MIK (minimālo inhibējošo koncentrāciju) trešās un ceturtās paaudzes cefalosporīniem, kā arī penicilīniem, ampicilīnam, β-laktāmu inhibitoru kombinācijām un pirmās un otrās paaudzes cefalosporīniem.

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

Tas iedarbojas arī pret liellopu elpceļu slimību izraisošām baktērijām: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* (iepriekš *Pasteurella haemolytica*), *Haemophilus somni* (iepriekš *Haemophilus somnus*), liellopu akūto nagu puvi (starpīrkstu nekrobakteriozes) izraisošām baktērijām: *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) un baktērijām, kas izraisa liellopiem akūtu pēcdzemdību (dzemdību) metritu: *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* un *Fusobacterium necrophorum*.

Eiropas mērķa baktēriju izolātos, kuri iegūti no slimiem dzīvniekiem, ceftiofūram ir noteiktas šādas minimālās inhibējošās koncentrācijas (MIK):

<u>Cūkas</u>		
Organisms (izolātu skaits)	MIK diapazons (mcg/ml)	MIK₉₀ (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
<u>Liellopi</u>		
Organisms (izolātu skaits)	MIK diapazons (mcg/ml)	MIK₉₀ (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>Trueperella pyogenes</i> (35)	0,25 – 4	2
<i>Escherichia coli</i> (209)	0,13 – 2	0,5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67) (izolē no pēdu puves gadījumiem)	≤ 0,06 – 0,13	NN
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2) (izolēti no akūta metrīta gadījumiem)	≤ 0,03 – 0,06	NN

NN - nav noteikts.

CLSI iesaka šādas robežvērtības liellopu un cūku elpceļu patogēniem, kas pašlaik ir uz šo veterināro zāļu etiķetes:

Zonas diametrs (mm)	MIK (mcg/ml)	Interpretācija
≥21	≤ 2	(J) Jūtīgs
18 – 20	4	(V) Vidēji jutīgs
≤17	≥ 8	(R) Rezistents

Līdz šim govīm nav noteiktas nekādas ar nagu puvi, vai akūtu pēcdzemdību metrītu saistītu patogēnu robežvērtības.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

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

Defuroilceftiofūram ir ceftiofūram līdzīga antimikrobiāla iedarbība pret baktērijām, kuras dzīvniekiem izraisa elpceļu slimības. Aktīvais metabolīts atgriezeniski piesaistās plazmas proteīniem. Ar šiem

proteīniem metabolīts tiek transportēts un koncentrējas infekcijas vietā, ir aktīvs un tāds paliek arī nekrotisko audu klātbūtnē.

Cūkām pēc vienas intramuskulāri ievadītas devas 3 mg/kg ķermeņa svara maksimālā koncentrācija plazmā $11,8 \pm 1,67$ mcg/ml tika sasniegta pēc 1 stundas; defuroilceftiofūra beigu eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) bija $16,7 \pm 2,3$ stundas. Pēc ceftiofūra devas 3 mg/kg ķermeņa svara/dienā, ko ievadīja 3 dienas, nenovēroja nekādu defuroilceftiofūra uzkrāšanos organismā. Izdalījās galvenokārt ar urīnu (vairāk nekā 70%). Vidējais zāļu daudzums, kas tika reģenerēts no izkārnījumiem, bija apmēram 12–15%.

Pēc intramuskulāras ievadīšanas ceftiofūra biopieejamība ir pilnīga.

Liellopiem pēc vienas subkutāni ievadītas devas 1 mg/kg ķermeņa svara maksimālā koncentrācija plazmā $12,85 \pm 1,11$ mcg/ml tika sasniegta 2 stundu laikā pēc injekcijas. Veselām govīm maksimālā koncentrācija C_{max} of $2,25 \pm 0,79$ mcg/ml endometrijā pēc vienas ievadīšanas tika sasniegta 5 ± 2 stundu laikā. Maksimālā koncentrācija, kas tika sasniegta veselas govys karunkulos un placentas lohijās, bija attiecīgi $0,98 \pm 0,25$ mcg/ml.

Defuroilceftiofūra beigu eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) liellopiem ir $11,5 \pm 2,57$ stundas. Pēc ārstēšanas katru dienu, kas ilga vairāk nekā 5 dienas, nenovēroja nekādu uzkrāšanos organismā. Eliminācija notiek, galvenokārt, ar urīnu (vairāk nekā 55 %), 31% devas, tiek izvadīts ar izkārnījumiem.

Pēc subkutānas ievadīšanas ceftiofūra biopieejamība ir pilnīga.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

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

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakons ar hlorbutila aizbāzni un alumīnija aizslēgu ar plastmasas noraujamu vāciņu (50 un 100 ml flakoni) vai bromobutila aizbāzni un alumīnija aizslēgu ar novelkamu vāciņu (250 ml flakons).

Kartona kastīte, kurā ir 1 flakons ar 50 ml.

Kartona kastīte, kurā ir 1 flakons ar 100 ml.

Kartona kastīte, kurā ir 1 flakons ar 250 ml.

Kartona kastīte, kurā ir 10 flakoni ar 50 ml.

Kartona kastīte, kurā ir 10 flakoni ar 100 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Zoetis Belgium

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/MRP/11/0055

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 07/10/2011

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

11/2024

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE – 50 ml, 100 ml vai 250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Excenel Evo 50 mg/ml suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Ceftiofūrs 50 mg/ml.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

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

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas un liellopi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Cūkas: intramuskulārai lietošanai.
Liellopi: subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:
Cūkām:
Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.
Liellopiem:
Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas; pienam: nulle stundas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.
Izlietot līdz...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/11/0055

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS – 100 ml vai 250 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Excenel Evo 50 mg/ml suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Ceftiofūrs 50 mg/ml.

100 ml

250 ml

3. MĒRĶSUGAS

Cūkas un liellopi

4. LIETOŠANAS VEIDI

Cūkām: intramuskulārai lietošanai.

Liellopiem: subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Cūkām:

Daļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas; pienam: nulle stundas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Izlietot līdz...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**FLAKONS – 50 ml****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Excenel Evo

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Ceftiofūrs 50 mg/ml.

50 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Izlietot līdz...

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Excenel Evo 50 mg/ml suspensija injekcijām cūkām un liellopiem

2. Sastāvs

Katrs ml suspensijas satur:

Aktīvā viela:

Ceftiofūrs (hidrohlorīda veidā) 50 mg.

Necaurspīdīga, balta līdz pelēki balta suspensija.

3. Mērķsugas

Cūkas un liellopi.

4. Lietošanas indikācijas

Cūkām:

Bakteriālu elpceļu slimību ārstēšanai, ko izraisījušas *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* un *Streptococcus suis*.

Liellopiem:

Bakteriālu elpceļu slimību ārstēšanai, ko izraisījušas *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un *Histophilus somni*.

Akūtas starppirkstu nekrobakteriozes (panarīcijs, nagu puve) ārstēšanai, ko izraisījušas *Fusobacterium necrophorum* un *Prevotella melaninogenica*.

Akūta pēcdzemdību (dzemdību) metrīta ārstēšanai 10 dienu laikā pēc atnešanās, ko izraisījušas pret ceftiofūru jutīgas *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* un *Fusobacterium necrophorum*, ja ārstēšana ar citām antimikrobiālajām zālēm ir bijusi nesekmīga.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu un citām β-laktāmu antibiotikām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Neinjicēt intravenozi.

Nelietot gadījumos, ja zināma rezistence pret cefalosporīnu vai beta-laktāma antibiotikām.

Nelietot mājputniem (t.sk. dējējputniem), iespējamās antibakteriālās rezistences izplatīšanās riska uz cilvēkiem dēļ.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Alerģiskas reakcijas gadījumā pārtraukt ārstēšanu.

Nelietot profilaktiski placentas aiztures gadījumā.

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas atsevišķu dzīvnieku ārstēšanai. Nelietot slimības profilaksei vai ganāmpulka veselības programmu ietvaros. Dzīvnieku grupu ārstēšana būtu stingri jāierobežo ar pastāvīgiem slimības uzliesmojumiem saskaņā ar apstiprinātajiem lietošanas nosacījumiem. Neatbilstoša veterināro zāļu lietošana var palielināt pret cefalosporīniem rezistentu baktēriju izplatību.

Veterinārās zāles lietošana var radīt risku sabiedrības veselībai saistībā ar antibakteriālās rezistences izplatīšanos.

Veterinārās zāles drīkst lietot tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kad bijusi vai paredzama vāja organisma reakcija pret pirmās izvēles terapiju. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Pārmērīga veterināro zāļu lietošana, tostarp šo veterināro zāļu lietošanu neatbilstoši zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināt tādu baktēriju izplatību, kuras ir rezistentas pret šīm veterinārajām zālēm. Kad vien iespējams, veterinārās zāles lietot, tikai pamatojoties uz jutības testu rezultātiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju) pēc injekcijas, inhalācijas, nosīšanas vai saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas pastiprinātas jutības reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Dažkārt alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt nopietnas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret cefalosporīniem un penicilīniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja pēc saskares ar šīm zālēm rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Sejas, lūpu un acu pietūkums, vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un, nepieciešams nekavējoties meklēt neatliekamo medicīnisko palīdzību.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Grūsnība:

Pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna, abortatīva, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Beta laktāma baktericīdās īpašības neitralizē bakteriostatisku antibiotiku (makrolīdu, sulfonamīdu un tetraciklīnu) vienlaicīga lietošana.

Aminoglikozīdiem var piemist cefalosporīnu stimulējoša ietekme.

Pārdozēšana:

Ceftiofūra zemā toksicitāte ir pierādīta cūkām, lietojot ceftiofūra nātrija sāli devās, kuras 8 reizes pārsniedz ceftiofūra ieteicamo dienas devu, to intramuskulāri ievadot 15 dienas pēc kārtas.

Liellopiem pēc ievērojamas parenterālas pārdozēšanas netika novērotas nekādas sistēmiskas toksicitātes pazīmes.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Pastiprinātas jutības reakcija (piem. alerģiska reakcija uz ādas, anafilakse), Reakcija injekcijas vietā (piem. fascijas vai tauku krāsas izmaiņas) ¹

¹ Viegla, var novērot līdz 20 dienām.

Liellopi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Pastiprinātas jutības reakcija (piem. alerģiska reakcija uz ādas, anafilakse), Sacietējums injekcijas vietā, Pietūkums injekcijas vietā, Iekaisums injekcijas vietā ¹

¹ Viegla vai vidēji smaga, var novērot līdz 42 dienām pēc injekcijas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Cūkām:

Ievadīt intramuskulāri 3 mg ceftiofūra/kg ķermeņa svara/dienā 3 dienas, t. i., 1 ml/16 kg ķermeņa svara /dienā.

Neievadīt vairāk par 4 ml vienā injekcijas vietā.

Liellopiem:

Elpceļu slimību gadījumā: ievadīt subkutānas injekcijas veidā 1 mg ceftiofūra/kg ķermeņa svara/dienā 3 līdz 5 dienas, t. i., 1 ml/50 kg ķermeņa svara /dienā.

Akūta starppirkstu nekrobakterioze: ievadīt subkutānas injekcijas veidā 1 mg ceftiofūra/kg ķermeņa svara/dienā 3 dienas, t. i., 1 ml/50 kg ķermeņa svara /dienā.

Akūts pēcdzemdību metrits 10 dienu laikā pēc atnešanās: ievadīt subkutānas injekcijas veidā 1 mg ceftiofūra/kg ķermeņa svara/dienā 5 dienas pēc kārtas, t. i., 1 ml/50 kg ķermeņa svara /dienā.

Neievadīt vairāk par 13 ml vienā injekcijas vietā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas, enerģiski sakratīt pudeli, bet ne ilgāk kā 60 sekundes vai līdz brīdim, kad šīs veterinārās zāles ir atbilstoši resuspendētas

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Atsevišķos akūta pēcdzemdību metrīta gadījumos varbūt nepieciešama atbilstoša papildterapija.

Turpmākās injekcijas ievadīt dažādās ķermeņa vietās.

50 ml un 100 ml flakonus drīkst caurdurt ne vairāk kā 50 reizes. 250 ml flakonus drīkst caurdurt ne vairāk kā 33 reizes. Citkārt, ieteicams lietot vairāku devu šļirci.

10. Ierobežojumu periods

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas; pienam: nulle stundas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/11/0055

Kartona kastīte, kurā ir 1 vai 10 stikla flakoni ar 50 vai 100 ml.

Kartona kastīte, kurā ir 1 flakons ar 250 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Beļģija

Tel.: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com