

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cevaxel-RTU, 50 mg/ml, injekcinė suspensija galvijams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

veiklioji medžiaga:

ceftiofuro (hidrochlorido) 50 mg.
Atitinka 53,45 mg ceftiofuro hidrochlorido.

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Bevandenis koloidinis silicio dioksidas
Sorbitano oleatas
Propilenglikolio dikaprilokapratas

Rusvai gelsva aliejinė injekcinė suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Infekcinės ligos, kurių sukėlėjai jautrūs ceftiofurui.

Galvijams

Gydyti, esant bakterinėms kvėpavimo sistemos ligoms, sukeltoms *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida*.

Gydyti, esant ūminei tarpunagių nekrobaciliozei (nagų puviniai), sukeltai *Fusobacterium necrophorum* ir *Bacteroides melaninogenicus (Porphyromonas asaccharolytica)*.

Gydyti, esant ūminiam metritui po atsivedimo, pasireiškiančiam pirmosiomis 10 d. po apsiveršiavimo ir sukeltam *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* ir *Fusobacterium necrophorum*.

Indikacija taikoma tik tais atvejais, kai gydymas kitais antimikrobiniais vaistais buvo nesėkmingas.

Kiaulėms

Gydyti, esant kvėpavimo sistemos bakterinėms ligoms, sukeltoms *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Streptococcus suis*.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui ceftiofurui ar kitiems beta laktaminiais antibiotikams, ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima švirkšti į veną.

Nenaudoti, jei anksčiau pasireiškė atsparumas kitiems cefalosporinams ar beta laktaminiais antibiotikams.

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

3.4. Specialieji išpėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima naudoti profilaktikai susilaikius placentai.

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

Šis 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 atvirksčiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti šį vaistą.

Veterinarinį vaistą naudoti atsargiai, vengti sąlyčio. Po veterinarinio vaisto naudojimo reikia plauti rankas.

Jeigu po sąlyčio su veterinariniu 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.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcijos ¹ , Alerginės reakcijos ¹ , Anafilaksija ¹
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Reakcijos injekcijos vietoje ² (pvz. uždegimas, edema, sustorėjimas ³ , spalvos pakitimas ⁴)

¹Pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijoms, gydymą būtina nedelsiant nutraukti.

²Per 10 d. po vaisto švirkštimo šie požymiai daugumai gyvulių pranyksta, tačiau nežymus audinių spalvos pakitimas gali išlikti iki 28 d. ir ilgiau.

³Jungiamojo audinio.

⁴Poodinio audinio ir (ar) raumenų fascijų paviršias.

Kiaulės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcijos ¹ , Alerginės reakcijos ¹ , Anafilaksija ¹
Dažnumas nenustatytas (iš turimų duomenų negali būti nustatytas)	Reakcijos injekcijos vietoje ² (pvz. spalvos pakitimas ³)

¹Pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijoms, gydymą būtina nedelsiant nutraukti.

²Nestiprios, išliekančios iki 20 d. po švirkštimo.

³Fascijos ar riebalų.

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

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis nenustatytas. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms kiaulėms ir karvėms nebuvo tirtas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Cefalosporinus naudojant kartu su bakteriostatinais antibiotikais (makrolidais, sulfonamidais ir tetraciklinais) pasireiškia antagonizmas.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams: švirkšti po oda.

- Esant kvėpavimo sistemos ligoms: švirkšti 1 mg ceftiofuro (hidrochlorido) 1 kg arba 1 ml suspensijos 50 kg kūno svorio per dieną, gydyti 3–5 d. iš eilės.
- Esant ūminei tarpunagių nekrobaciliozei: švirkšti 1 mg ceftiofuro (hidrochlorido) 1 kg arba 1 ml suspensijos 50 kg kūno svorio per dieną, gydyti 3 d. iš eilės.
- Esant ūminiam metritui pirmosiomis 10 d. po apsiveršavimo: švirkšti 1 mg ceftiofuro (hidrochlorido) 1 kg arba 1 ml suspensijos 50 kg kūno svorio per dieną, gydyti 5 d. iš eilės.

Esant ūminiam metritui tam tikrais atvejais gali reikėti taikyti papildomą palaikomąjį gydymą.

Kiaulėms: švirkšti į raumenis.

Švirkšti 3 mg ceftiofuro (hidrochlorido) 1 kg arba 1 ml suspensijos 16 kg kūno svorio per dieną, 3 dienas iš eilės.

Prieš naudojimą buteliuko turinį reikia gerai suplakti, kad suspensija tolygiai pasiskirstytų. Norint tinkamai dozuoti, būtina tiksliai nustatyti gyvulio kūno svorį. Vaisto negalima švirkšti į tą pačią injekcijos vietą.

Kadangi buteliuko kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 50 kartų, vaisto naudotojas turi pasirinkti tinkamo dydžio pakuotę.

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

Menkas ceftiofuro toksiškumas buvo nustatytas tyrimais su kiaulėmis, naudojus ceftiofuro natrio

druską, 8 kartus didesnėmis nei rekomenduotina paros dozėmis, švirkštus į raumenis 15 d. iš eilės. Galvijams naudojus parenteriniu būdu ir stipriai perdozavus, sisteminio toksiškumo požymių nepastebėta.

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

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijams

Skerdienai ir subproduktams – 8 paros.

Pienui – 0 parų.

Kiaulėms

Skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01DD90.

4.2. Farmakodinamika

Ceftiofuras yra trečios kartos cefalosporinas, kuris aktyviai veikia gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas, taip pat ir beta laktamazę gaminančias padermes.

Ceftiofuras slopina bakterijos ląstelės sienelės sintezę ir veikia baktericidiškai.

Beta laktamai stabo bakterijų sienelės sintezę. Ląstelės sienelės sintezė priklauso nuo fermentų, kurie vadinami peniciliną prijungiančiais baltymais (PPB).

Bakterijų atsparumas cefalosporinams gali išsivystyti 4 būdais:

1. atsiradus peniciliną prijungiančių baltymų nejautrumui kitaip veikiančiam beta laktamui,
2. sumažėjus ląstelės pralaidumui beta laktamams,
3. pradėjus gamintis beta laktamazei, kuri suskaldo antibiotiko beta laktaminį žiedą arba
4. vykstant aktyviam efliuksui.

Kai kurios beta laktamatazės, nustatytos gramneigiamose enterobakterijose, gali lemti įvairaus laipsnio trečios ir ketvirtos kartos cefalosporinų, taip pat penicilinų, ampicilinų, derinių su beta laktamazių inhibitoriais ir pirmos bei antros kartos cefalosporinų MSK padidėjimą.

Ceftiofuras veikia šiuos patogeninius mikroorganizmus, kurie sukelia kiaulių kvėpavimo organų ligas: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* yra iš esmės nejautri ceftiofurui.

Ceftiofuras taip pat gerai veikia bakterijas, galvijams sukeliančias:

- kvėpavimo organų ligas: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*;
- bakterijas, sukeliančias ūminę tarpunagių nekrobaciliozę (nagų puvinį):
Fusobacterium necrophorum, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*);
- bakterijas, sukeliančias ūminį metritą po apsiveršavimo: *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* ir *Fusobacterium necrophorum*.

2000–2012 metais Europoje (Prancūzijoje, Didžiojoje Britanijoje, Olandijoje, Danijoje, Vokietijoje, Belgijoje, Italijoje, Čekijos Respublikoje, Airijoje, Lenkijoje ir Ispanijoje) iš sergančių gyvulių išskyrus bakterijas, joms buvo nustatytos tokios ceftiofuro mažiausios slopinančios koncentracijos (MSK):

Bakterijos rūšis	Kilmė	Metai	Padermių skaičius	Ceftiofuro MSK (mcg/ml)		
				Ribos	MSK ₅₀	MSK ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Galvijai	2009-2012	149	≤0,002–0,12	0,015	0,015
	Kiaulės	2009-2012	152	≤0,002–0,06	0,04	0,04
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Galvijai	2009-2012	149	≤0,002–0,12	0,015	0,015
<i>Histophilus somni</i>	Galvijai	2009-2012	66	≤0,002–0,008	≤0,002	0,004
<i>Escherichia coli</i>	Galvijai	2005-2006	163	0,06–1	0,23	0,44
<i>Trueperella pyogenes</i>	Galvijai	2007-2008	30	0,06–0,25	0,09	0,12
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Galvijai	2000-2006	27	0,015–16	0,1	0,2
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Kiaulės	2009-2012	157	0,008–2	0,015	0,03
<i>Streptococcus suis</i>	Kiaulės	2009-2012	151	–0,06–16	0,12	0,5

Ceftiofuro jautrumo ribos: ≤ 2 mcg/ml (jautrus), 4 mcg/ml (vidutiniškai jautrus) ir ≥ 8 mcg/ml (atsparus).

Jautrumo ribos patogeniniams mikroorganizmams, karvėms sukeliantiems nagų puvinį ar ūminį metritą po atsivedimo, nebuvo nustatytos.

4.3. Farmakokinetika

Sušvirkštas ceftiofuras greitai metabolizuojamas į desfuroilceftiofurą, pagrindinį aktyvų metabolitą. Desfuroilceftiofuras turi tokį patį antimikrobinį poveikį bakterijoms, sukeliančioms gyvūnų kvėpavimo organų ligas, kaip ir ceftiofuras. Jis grįžtamai jungiasi su kraujo plazmos baltymais, o metabolitai telkiasi infekcijos vietoje. Ceftiofuras lieka aktyvus esant nekrozinių ir irstančių audinių. Kiaulėms į raumenis švirkštus vieną vaisto dozę (3 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio), maksimali

13,2 mcg/ml plazmos koncentracija buvo pasiekta per 2 val. Desfuroilceftiofuro galutinis pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) buvo apie 16,4 val. Daugiau nei 3 d. iš eilės skyrus po 3 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio per dieną, nebuvo pastebėta desfuroilceftiofuro akumuliacijos.

Ceftiofuras iš organizmo išsiskiria daugiausia su šlapimu (daugiau nei 70 %), 12–15 % išsiskiria su išmatomis.

Švirkštus į raumenis, ceftiofuras pilnai absorbuojamas.

Galvijams po oda švirkštus vieną vaisto dozę (1 mg ceftiofuro/kg kūno svorio), maksimali 2,82 mcg/ml plazmos koncentracija pasiekama per 4 val. po sušvirkštimo.

Kitais tyrimais su sveikomis karvėmis 2,25 mcg/ml C_{max} gimdos gleivinėje susidarė praėjus 5 val. po vieno ceftiofuro sušvirkštimo. Didžiausia koncentracija sveikų karvių karunkuluose bei lochijose buvo atitinkamai 1,11 ir 0,98 mcg/ml.

Desfuroilceftiofuro galutinis pusinės eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) galvijams yra 12,1 val. Gydžius ceftiofuru 5 d. iš eilės, nebuvo pastebėta desfuroilceftiofuro akumuliacijos. Ceftiofuras iš organizmo išsiskiria daugiausia su šlapimu (daugiau nei 55 %), 30 % – su išmatomis. Švirkštus po oda, ceftiofuras yra visiškai absorbuojamas.

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, –3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Buteliuką laikyti originalioje kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pirminė pakuotė

Permatomas daugiasluoksnis plastikinis polipropileno-etileno vinilo alkoholio-polipropileno (PP/EVOH/PP) buteliukas.

Chlorbutilinės gumos kamštelis su aliumininiu gaubteliu.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 100 ml buteliukas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 250 ml buteliukas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 50 ml buteliukas.

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

Ceva Santé Animale

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2054/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2011-05-12

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-01-25

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>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė 50, 100 ir 250 ml buteliukams

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CEVAXEL-RTU, 50 mg/ml, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Ceftiofuras (hidrochloridas) 50 mg/ml.

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml
100 ml
250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

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

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai

Skerdienai ir subproduktams – 8 paros.

Pienui – 0 parų.

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus buteliuko kamštelį, būtina sunaudoti per 28 d. iki __/__/__

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Buteliuką laikyti originalioje kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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



14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2054/001

LT/2/11/2054/002

LT/2/11/2054/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ir 250 ml buteliukai

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CEVAXEL-RTU 50 mg/ml, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Ceftiofuras (hidrochloridas) 50 mg/ml.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir kiaulės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijams: s.c.

Kiaulėms: i.m.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdienui ir subproduktams:

Kiaulės – 5 paros.

Galvijai – 8 paros.

Pienui – 0 parų.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus buteliuko kamštelį, būtina sunaudoti per 28 d. iki __/__/__

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Buteliuką laikyti originalioje kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



9. SERIJOS NUMERIS

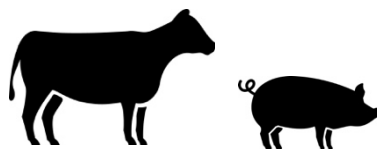
Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

50 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CEVAXEL-RTU



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Ceftiofuras (hidrochloridas) 50 mg/ml.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus buteliuko kamštelį, būtina sunaudoti per 28 d. iki __/__/__

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Cevaxel-RTU, 50 mg/ml, injekcinė suspensija galvijams ir kiaulėms

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veiklioji medžiaga: ceftiofuras (hidrochloridas) 50 mg.

Rusvai gelsva aliejinė injekcinė suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Infekcinės ligos, kurių sukėlėjai jautrūs ceftiofurui.

Galvijams

Gydyti, esant bakterinėms kvėpavimo sistemos ligoms, sukeltoms *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida*.

Gydyti, esant ūminei tarpunagių nekrobaciliozei (nagų puviniai), sukeltai *Fusobacterium necrophorum* ir *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Gydyti, esant ūminiam metritui po atsivedimo, pasireiškiančiam pirmosiomis 10 d. po apsiveršiavimo ir sukeltam *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* ir *Fusobacterium necrophorum*.

Indikacija taikoma tik tais atvejais, kai gydymas kitais antimikrobiniais vaistais buvo nesėkmingas.

Kiaulėms

Gydyti, esant kvėpavimo sistemos bakterinėms ligoms, sukeltoms *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Streptococcus suis*.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui ceftiofurui ar kitiems beta laktaminiais antibiotikams, ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima švirkšti į veną.

Nenaudoti, jei anksčiau pasireiškė atsparumas kitiems cefalosporinams ar beta laktaminiais 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

Cevaxel-RTU 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 vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinų medžiagų naudojimo nurodymus. Dažnesnis vaisto naudojimas, taip pat pateiktų nurodymų nesilaikymas, gali paskatinti atsparumo paplitimą. Kai įmanoma, veterinarinį vaistą reikia naudoti tik atlikus mikroorganizmų jautrumo tyrimus.

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.

Negalima naudoti profilaktikai užsilaikius placentai.

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 atvirksčiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti šį vaistą.

Veterinarinį vaistą naudoti atsargiai, vengti sąlyčio. Po veterinarinio vaisto naudojimo reikia plauti rankas.

Jeigu po sąlyčio su veterinariniu 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.

Vaikingumas ir laktacija

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis nenustatytas. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms kiaulėms ir karvėms nebuvo tirtas. Naudoti tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Cefalosporinus naudojant kartu su bakteriostatiniais antibiotikais (makrolidais, sulfonamidais ir tetraciklinais) pasireiškia antagonizmas.

Perdozavimas

Menkas ceftiofuro toksiškumas buvo nustatytas tyrimais su kiaulėmis, naudojus ceftiofuro natrio druską, 8 kartus didesnėmis nei rekomenduotina paros dozėmis, švirkštus į raumenis 15 d. iš eilės. Galvijams naudojus parenteriniu būdu ir stipriai perdozavus, sisteminio toksiškumo požymių nepastebėta.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

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

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Padidėjusio jautrumo reakcijos ¹ , Alerginės reakcijos ¹ , Anafilaksija ¹
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
Reakcijos injekcijos vietoje ² (pvz. uždegimas, edema, sustorėjimas ³ , spalvos pakitimas ⁴)

¹Pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijoms, gydymą būtina nedelsiant nutraukti.

²Per 10 d. po vaisto švirkštimo šie požymiai daugumai gyvulių pranyksta, tačiau nežymus audinių spalvos pakitimas gali išlikti iki 28 d. ir ilgiau.

³Jungiamojo audinio.

⁴Poodinio audinio ir (ar) raumenų fascijų paviršius.

Kiaulės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Padidėjusio jautrumo reakcijos ¹ , Alerginės reakcijos ¹ , Anafilaksija ¹
Dažnumas nenustatytas (iš turimų duomenų negali būti nustatytas)
Reakcijos injekcijos vietoje ² (pvz. spalvos pakitimas ³)

¹Pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijoms, gydymą būtina nedelsiant nutraukti.

²Nestiprios, išliekančios iki 20 d. po švirkštimo.

³Fascijos ar riebalų.

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 veterinarijos 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/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Galvijams: švirkšti po oda.

- Esant kvėpavimo sistemos ligoms: švirkšti 1 mg ceftiofuro (hidrochlorido) 1 kg arba 1 ml suspensijos 50 kg kūno svorio per dieną, gydyti 3–5 d. iš eilės.
- Esant ūminei tarpunagių nekrobaciliozei: švirkšti 1 mg ceftiofuro (hidrochlorido) 1 kg arba 1 ml suspensijos 50 kg kūno svorio per dieną, gydyti 3 d. iš eilės.
- Esant ūminiam metritui pirmosiomis 10 d. po apsiveršiavimo: švirkšti 1 mg ceftiofuro (hidrochlorido) 1 kg arba 1 ml suspensijos 50 kg kūno svorio per dieną, gydyti 5 d. iš eilės.

Esant ūminiam metritui tam tikrais atvejais gali reikėti taikyti papildomą palaikomąjį gydymą.

Kiaulėms: švirkšti į raumenis.

Švirkšti 3 mg ceftiofuro (hidrochlorido) 1 kg arba 1 ml suspensijos 16 kg kūno svorio per dieną, 3 dienas iš eilės.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą buteliuko turinį reikia gerai suplakti, kad suspensija tolygiai pasiskirstytų. Norint tinkamai dozuoti, būtina tiksliai nustatyti gyvulio kūno svorį. Vaisto negalima švirkšti į tą pačią injekcijos vietą.

Kadangi buteliuko kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 50 kartų, vaisto naudotojas turi pasirinkti tinkamo dydžio pakuotę.

10. Išlauka

Galvijams

Skerdienai ir subproduktams – 8 paros.

Pienui – 0 parų.

Kiaulėms

Skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Buteliuką laikyti originalioje kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po Exp.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

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/2/11/2054/001-003

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 100 ml buteliukas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 250 ml buteliukas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 50 ml buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-06-03

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

PRANCŪZIJA

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Ceva Santé Animale

10 avenue de La Ballastiere

33500 Libourne

PRANCŪZIJA

17. Kita informacija