

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EFICUR 50 mg/ml suspensija injekcijām cūkām un liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur

Aktīvās vielas:

Ceftiofūrs 50 mg (ceftiofūra hidrohlorīda veidā)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Alumīnija monostearāts
Sorbitāna oleāts
Vidēja garuma ķēžu triglicerīdi

Balta vai dzeltenīga eļļaina suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas un liellopi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Pret ceftiofūru jutīgu baktēriju izraisītas infekcijas:

Cūkas:

- *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* un *Streptococcus suis* baktēriju izraisītu elpceļu slimību ārstēšanai.

Liellopi:

- *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* un *Pasteurella multocida* baktēriju izraisītu elpceļu slimību ārstēšanai.

- *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) un *Fusobacterium necrophorum* baktēriju izraisītas akūtas starppirkstu nekrobakteriozes (panarīcija, nagu puves) ārstēšanai.

- Bakterioloģiskas izcelsmes akūta pēcdzemdību (dzemdību) metrīta ārstēšanai 10 dienu laikā pēc dzemdībām, kas saistīts ar *Arcanobacterium pyogenes*, *Escherichia coli* un *Fusobacterium necrophorum* (lietot tikai gadījumos, kad ārstēšana ar citiem antimikrobiālajiem līdzekļiem nav efektīva).

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret citām β-laktāma antibiotikām.

Neinjicēt intravenozi.

Nelietot mājputniem (tostarp tiem, no kuriem iegūst olas lietošanai cilvēku uzturā), jo iespējams antimikrobiālās rezistences izplatīšanās risks uz cilvēkiem.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Alerģiskas reakcijas rašanās gadījumā ārstēšanu pārtraukt.

Ceftiofūrs izraisa rezistentu celmu veidošanos, piemēram, veidojas baktērijas, kas satur plaša spektra beta laktamāzes (ESBL) un var radīt risku cilvēka veselībai, ja šie celmi nokļūst cilvēka organismā, piemēram, ar pārtiku.

Ceftiofūru drīkst lietot tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kas vāji reaģē vai iespējami vāji reaģēs uz pirmās izvēles ārstēšanu (attiecas uz ļoti akūtiem gadījumiem, kad ārstēšana jā sāk bez bakterioloģiskās diagnozes noteikšanas).

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Bieža lietošana, arī šo veterināro zāļu lietošana neievērojot zāļu aprakstā sniegtos norādījumus, var palielināt šādas rezistences sastopamību. Kad vien iespējams, ceftiofūra lietošana jā pamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem

Ceftiofūru lietot tikai individuālu dzīvnieku ārstēšanai.

Nelietot slimības profilaksei vai ganāmpulka veselības programmu ietvaros. Dzīvnieku grupu ārstēšanu stingri ierobežot, to drīkst veikt tikai slimību uzliesmojumu laikā atbilstoši apstiprinātiem lietošanas nosacījumiem.

Nelietot profilaksei placentas aiztures gadījumā.

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

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, inhalācijas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko reakciju ar cefalosporīniem un otrādi. Dažreiz alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt nopietnas.

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

Ja pēc nejaušas pašinjicēšanas vai 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, acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir daudz nopietnāki simptomi, kuru gadījumā nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Reakcija injekcijas vietā (piemēram, tūska, krāsas izmaiņas audos) ^{1,2} Pastiprinātas jutības reakcija ³ , alerģiska reakcija (piemēram, alerģiska ādas reakcija, anafilakse)
---	---

¹ Viegla iekaisuma reakcija. Klīniska atveseļošanās tiek novērota lielākajai daļai dzīvnieku 10 dienu laikā pēc injekcijas, lai gan nelielas krāsas izmaiņas audos var saglabāties 28 dienas vai ilgāk.

² Zemādas audos un/vai muskuļu fascijas virsmā.

³ Nav saistīta ar devu.

Cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Reakcijas injekcijas vietā (piemēram, krāsas izmaiņas audos) ^{1,2} Pastiprinātas jutības reakcija ³ , alergiska reakcija (piemēram, alergiska ādas reakcija, anafilakse)
---	---

¹ Vieglas reakcijas, līdz 20 dienām pēc injekcijas.

² Fascijās vai taukaudos.

³ Nav saistīta ar devu.

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

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības laikā.

Grūsnība:

Laboratoriskajos pētījumos dzīvnieku sugām netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

β-laktāmu baktericīdās īpašības tiek neutralizētas, vienlaicīgi lietojot bakteriostatiskās antibiotikas (makrolīdus, sulfonamīdus un tetraciklīnus).

3.9. Lietošanas veids un devas

Cūkas: intramuskulārai lietošanai.

Liellopi: subkutānai lietošanai.

Cūkas:

Intramuskulāras injekcijas veidā 3 mg ceftiofūra/kg ķ. sv./dienā 3 dienas, t. i., 1 ml šo veterināro zāļu/16 kg ķ.sv./dienā.

Liellopi

Elpceļu slimību ārstēšanai: subkutānas injekcijas veidā 1 mg ceftiofūra/kg ķ. sv./dienā 3 līdz 5 dienas, t. i., 1 ml šo veterināro zāļu/50 kg ķ.sv./dienā.

Akūtas starppirkstu nekrobakteriozes ārstēšanai: subkutānas injekcijas veidā 1 mg ceftiofūra/kg ķ.sv./dienā 3 dienas, t. i., 1 ml šo veterināro zāļu/50 kg ķ.sv./dienā.

Akūta pēcdzemdību metrīta gadījumā 10 dienu laikā pēc atnešanās: subkutānas injekcijas veidā 1 mg ceftiofūra/kg ķ. sv./dienā 5 dienas pēc kārtas, t. i., 1 ml šo veterināro zāļu/50 kg ķ. sv./dienā.

Turpmākās injekcijas ievadīt dažādās ķermeņa vietās.

Dažos akūta pēcdzemdību metrīta gadījumos var būt nepieciešama atbalstoša papildterapija.

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

Pirms lietošanas labi saskalināt.

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

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

Liellopiem nenovēroja nekādas sistēmiskas toksicitātes pazīmes pēc ievērojamas parenterālas pārdozēšanas.

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: 5 dienas.

Liellopiem:

- Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.

- Pienam: nulle dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ01DD90.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Ceftiofūrs ir trešās paaudzes cefalosporīnu grupas antibiotika, kas ir iedarbīgs pret grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām. Līdzīgi visām beta-laktāmu antibiotikām ceftiofūrs inhibē baktēriju šūnu sienīņu sintēzi, tādējādi uzrādot baktericīdas īpašības.

Šūnu sienīņu sintēze ir atkarīga no enzīmiem, ko sauc par penicilīnus saistošām olbaltumvielām. Rezistence pret cefalosporīniem baktērijām var veidoties: 1) ja penicilīnu saistošās olbaltumvielas ir nejutīgas pret citādi efektīvo β-laktāmu; 2) ja izmainās šūnas membrānas β-laktāmu caurlaidības spēja; 3) ja rodas β-laktamāzes, kas sašķeļ antibiotikas β-laktāma gredzenu, vai 4) ja notiek aktīva toksisko vielu izgrūšana no šūnas.

Dažu gramnegatīvo enterobaktēriju β-laktamāzes dažādā mērā var izveidot dažāda līmeņa krustenisko rezistenci starp cefalosporīniem, kā arī ar penicilīniem, ampicilīniem un β-laktamāzes inhibitoriem un to kombinācijām.

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

Tas ir iedarbīgs arī pret baktērijām, kas izraisa elpceļu slimības liellopiem: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*; baktērijām, kas izraisa liellopu akūto nagu puvī (starpirkstu nekrobakteriozi): *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*); kā arī baktērijām, kas liellopiem izraisa akūtu pēcdzemdību (dzemdību) metritu: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* un *Fusobacterium necrophorum*.

Eiropas mērķa baktēriju izolātos ceftiofūram ir noteiktas šādas minimālās inhibējošās koncentrācijas (MIK):

CŪKAS		
Organisms (izolēto mikroorganismu skaits)	MIK diapazons (µg/ml)	MIK ₉₀ (µg/ml)
<i>A. pleuropneumoniae</i> (28)	≤ 0,03*	≤ 0,03
<i>Pasteurella multocida</i> (37)	≤ 0,03-0,13	≤ 0,03

Streptococcus suis (495) ≤ 0,03-0,25 ≤ 0,03

LIELLOPI

Organisms (izolēto mikroorganismu skaits)	MIK diapazons (µg/ml)	MIK ₉₀ (µg/ml)
<i>Mannheimia</i> spp. (87)	≤ 0,03*	≤ 0,03
<i>P. multocida</i> (42)	≤ 0,03-0,12	≤ 0,03
<i>H. somni</i> (24)	≤ 0,03*	≤ 0,03
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> (123)	≤ 0,03-0,5	0,25
<i>Escherichia coli</i> (188)	0,13 - > 32,0	0,5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67) (nagu puves gadījumos)	≤ 0,06-0,13	NN
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2) (akūtā metrīta gadījumos)	≤ 0,03-0,06	NN

* Nav diapazona; visiem izolētajiem mikroorganismiem bija tādi paši rādītāji. NN: Nav noteikts.

NCCLS (Klīnisko laboratorijas standartu nacionālā komiteja) iesaka piemērot šādus kritiskos punktus liellopu un cūku elpceļu patogēniem:

Zonas diametrs (mm)	MIK (µg/ml)	Interpretācija
≥ 21	≤ 2,0	(J) Jūtīgs
18-20	4,0	(V) Vidēji jutīgs
≤ 17	≥ 8,0	(R) Rezistents

Līdz šim govīm nav noteikti ar nagu puvi vai akūtu pēcdzemdību metrītu saistītu patogēnu kritiskie robežpunkti.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc ievadīšanas ceftiofūrs tiek ātri metabolizēts par desfuroilceftiofūru – galveno aktīvo metabolītu. Desfuroilceftiofūram ir ceftifūram līdzīga antimikrobiālā iedarbība pret baktērijām, kas dzīvniekiem izraisa elpceļu slimības. Tas atgriezeniski tiek piesaistīts plazmas olbaltumvielām, un šī iemesla dēļ metabolīts tiek koncentrēts infekcijas vietās. Tas saglabā iedarbību nekrotisku audu un atkritumvielu klātbūtnē.

Cūkas

Pēc vienas intramuskulāri lietotas šo veterināro zāļu devas 3 mg ceftiofūra/kg ķ.sv. vidējā maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) pēc 1 stundas bija apmēram 9 mikrogrami/ml. Desfuroilceftiofūra terminālais izvadīšanas pusperiods bija apmēram 23 stundas. Pēc ceftiofūra devas 3 mg/kg ķ.sv./dienā, ko ievadīja 3 dienu laikā, netika novērota desfuroilceftiofūra uzkrāšanās organismā. Izvadīšana notiek galvenokārt ar urīnu (vairāk nekā 70 %); 12 – 15 % tika izvadīti ar fekālijām. Pēc intramuskulāras lietošanas ceftiofūra biopieejamība ir pilnīga.

Liellopi

Pēc vienas subkutāni lietotas šo veterināro zāļu devas 1 mg ceftiofūra/kg vidējā maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) pēc 2,5 stundām bija apmēram 2 mikrogrami/ml. Pēc šo veterināro zāļu lietošanas desfuroilceftiofūra terminālais izvadīšanas pusperiods (t_{1/2}) bija apmēram 18 stundas. Citos pētījumos ar veselām govīm, endometrijā noteiktā maksimālā koncentrācija C_{max} pēc 5 stundām bija apmēram 2,25 mikrogrami/ml pēc vienas ceftiofūra devas lietošanas. Sasniegtā vidējā maksimālā koncentrācija, kas tika noteikta veselu govju karunkulos un izdalījumos no dzemdes, bija attiecīgi 1 mikrogrami/ml. Pēc ceftiofūra dienas devu lietošanas 5 dienu laikā netika novērota desfuroilceftiofūra uzkrāšanās organismā. Izvadīšana notiek galvenokārt ar urīnu (vairāk nekā 55 %). 31 % tiek izvadīts ar fekālijām. Pēc subkutānas lietošanas 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

Stikla un PET pudelītes

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Neatdzēsēt un nesasaldēt.

PET pudelītes

Uzglabāt PET pudelītes ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

II tipa stikla pudelītes, 50, 100 un 250 ml.

Polietilēntereftalāta (PET) pudelītes, 50, 100 un 250 ml.

Pudelītes ir noslēgtas ar I tipa brombutila aizbāzni un alumīnija vāciņu.

250 ml stikla pudelītei ir bezkrāsains plastmasas aizsargiepakojums, lai nepieļautu stikla pudelītes saplīšanu, kad to izmanto.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 stikla pudelīti, 50 ml.

Kartona kastīte ar 1 stikla pudelīti, 100 ml.

Kartona kastīte ar 1 stikla pudelīti, 250 ml.

Kartona kastīte ar 10 stikla pudelītēm, 100 ml.

Kartona kastīte ar 12 stikla pudelītēm, 100 ml.

Kartona kastīte ar 1 PET pudelīti, 50 ml.

Kartona kastīte ar 1 PET pudelīti, 100 ml.

Kartona kastīte ar 1 PET pudelīti, 250 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/MRP/08/1604

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 08/12/2008

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

10/2025

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. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE ar 1 stikla/PET pudelīti, 50 ml.
KARTONA KASTĪTE ar 1 stikla/PET pudelīti, 100 ml.
KARTONA KASTĪTE ar 1 stikla/PET pudelīti, 250 ml.
KARTONA KASTĪTE ar 10 stikla pudelītēm, 100 ml.
KARTONA KASTĪTE ar 12 stikla pudelītēm, 100 ml.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EFICUR 50 mg/ml suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur

Ceftiofūrs 50 mg (ceftiofūra hidrohlorīda veidā)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

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

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas un liellopi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Cūkas: intramuskulārai lietošanai.
Liellopi: subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Cūkām:
Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

Liellopiem:
Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas
Pienam: nulle dienas

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.
Pēc caurduršanas izlietot līdz...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Stikla un PET pudelītes
Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Neatdzēsēt vai nesasaldēt.

PET pudelītes
Uzglabāt PET pudelītes ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

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

Laboratorios Hipra S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/MRP/08/1604

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stikla/PET pudelīte, 100 ml.
Stikla/PET pudelīte, 250 ml.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EFICUR 50 mg/ml suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur

Ceftiofūrs 50 mg (ceftiofūra hidrohlorīda veidā)

3. MĒRĶSUGAS

Cūkas un liellopi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Cūkas: intramuskulārai lietošanai

Liellopi: subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas

Pienam: nulle dienas

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc caurduršanas izlietot līdz...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Stikla un PET pudelītes

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Neatdzesēt vai nesasaldēt.

PET pudelītes

Uzglabāt PET pudelītes ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

8. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Laboratorios Hipra S.A.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

10. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml

250 ml

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stikla/PET pudelīte, 50 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EFICUR

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katrs ml satur

Ceftiofūrs 50 mg (ceftiofūra hidrohlorīda veidā)

3. SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc caurduršanas izlietot līdz...

5. MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZĀ IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA VIENĪBĀM

50 ml

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

EFICUR 50 mg/ml suspensija injekcijām cūkām un liellopiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur

Aktīvās vielas:

Ceftiofūrs 50 mg (ceftiofūra hidrohlorīda veidā)

Balta vai dzeltenīga eļļaina suspensija.

3. Mērķsugas

Cūkas un liellopi.

4. Lietošanas indikācijas

Pret ceftiofūru jutīgu baktēriju izraisītas infekcijas:

Cūkas:

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida* un *Streptococcus suis* baktēriju izraisītu elpceļu slimību ārstēšanai.

Liellopi:

Histophilus somni, *Mannheimia haemolytica* un *Pasteurella multocida* baktēriju izraisītu elpceļu slimību ārstēšanai.

Bacteroides melaninogenicus (*Porphyromonas asaccharolytica*) un *Fusobacterium necrophorum* baktēriju izraisītas akūtas starppirkstu nekrobakteriozes (panarīcija, nagu puves) ārstēšanai.

Bakterioloģiskas izcelsmes akūta pēcdzemdību (dzemdību) metrīta ārstēšanai 10 dienu laikā pēc dzemdībām, kas saistīts ar *Arcanobacterium pyogenes*, *Escherichia coli* un *Fusobacterium necrophorum* (lietot tikai gadījumos, kad ārstēšana ar citiem antimikrobiālajiem līdzekļiem nav efektīva).

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret citām β-laktāma antibiotikām.

Neinjicēt intravenozi.

Nelietot mājputniem (tostarp tiem, no kuriem iegūst olas lietošanai cilvēku uzturā), jo iespējams antimikrobiālās rezistences izplatīšanās risks uz cilvēkiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Alerģiskas reakcijas rašanās gadījumā ārstēšanu pārtraukt.

Ceftiofūrs izraisa rezistentu celmu veidošanos, piemēram, veidojas baktērijas, kas satur plaša spektra beta laktamāzes(ESBL) un var radīt risku cilvēka veselībai, ja šie celmi nokļūst cilvēka organismā, piemēram, ar pārtiku.

Ceftiofūru lietot tikai individuālu dzīvnieku ārstēšanai. Nelietot slimību profilaksei vai ganāmpulka veselības programmu ietvaros. Lietot šīs veterinārās zāles dzīvnieku grupu ārstēšanai tikai slimību uzliesmojumu gadījumos saskaņā ar apstiprinātajiem zāļu lietošanas norādījumiem (skatīt 4. punktu "Lietošanas indikācijas").

Šo veterināro zāļu lietošana var radīt risku sabiedrības veselībai antimikrobiālās rezistences izplatīšanās dēļ

Ceftiofūru drīkst lietot vienīgi tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kas vāji reaģē vai iespējami vāji reaģēs uz pirmās izvēles ārstēšanu. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Bieža lietošana, arī šo veterināro zāļu lietošana, neievērojot zāļu aprakstā sniegtos norādījumus, var palielināt rezistences sastopamību. Kad vien iespējams, ceftiofūra lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem.

Nelietot profilaksei placentas aiztures gadījumā.

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

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, inhalācijas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko reakciju ar cefalosporīniem un otrādi. Dažreiz alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt nopietnas.

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

Ja pēc nejaušas pašinjicēšanas vai 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 daudz nopietnāki simptomi, kuru gadījumā nepieciešamatūlītāja medicīniskā palīdzība.

Grūsnība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības laikā. Laboratoriskajos pētījumos dzīvnieku sugām netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

β -laktāmu baktericīdās īpašības tiek neitralizētas, vienlaicīgi lietojot bakteriostatiskās antibiotikas (makrolīdus, sulfonamīdus un tetraciklīnus).

Pārdozēšana:

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

Liellopiem nenovēroja nekādas sistēmiskas toksicitātes pazīmes pēc ievērojamas parenterālas pārdozēšanas.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Reakcija injekcijas vietā ¹ (piemēram, tūska (pietūkums), krāsas izmaiņas audos) ² Pastiprinātas jutības reakcija ³ , alerģiska reakcija (piemēram, alerģiska ādas reakcija, anafilakse (smaga alerģiska reakcija))
--	---

¹ Vieglas iekaisuma reakcijas. Klīniska atveseļošanās tiek novērota lielākajai daļai dzīvnieku 10 dienu laikā pēc injekcijas, lai gan nelielas krāsas izmaiņas audos var saglabāties 28 dienas vai ilgāk.

² Zemādas audos un/vai muskuļu fascijas virsmā.

³ Nav saistīta ar devu.

Cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Reakcijas injekcijas vietā ¹ (piemēram, krāsas izmaiņas audos) ² Pastiprinātas jutības reakcija ³ , alerģiska reakcija (piemēram, alerģiska ādas reakcija, anafilakse (smaga alerģiska reakcija))
--	---

¹ Vieglas reakcijas, līdz 20 dienām pēc injekcijas.

² Fascijās vai taukaudos.

³ Nav saistīta ar devu.

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 vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Cūkas:

Cūkas: intramuskulārai lietošanai.

Intramuskulāras injekcijas veidā 3 mg ceftiofūra/kg ķ.sv./dienā 3 dienas, t. i., 1 ml/16 kg ķ.sv./dienā.

Liellopi:

Liellopi: subkutānai lietošanai.

Elpceļu slimību ārstēšanai: subkutānas injekcijas veidā 1 mg ceftiofūra/kg ķ.sv./dienā 3 līdz 5 dienas, t. i., 1 ml/50 kg ķ.sv./dienā.

Akūtas starppirkstu nekrobakteriozes ārstēšana: subkutānas injekcijas veidā 1 mg ceftiofūra/kg ķ.sv./dienā 3 dienas, t. i., 1 ml/50 kg ķ.sv./dienā.

Akūta pēcdzemdību metrīta gadījumā 10 dienu laikā pēc atnešanās: subkutānas injekcijas veidā 1 mg ceftiofūra/kg ķ.sv./dienā 5 dienas pēc kārtas, t. i., 1 ml šo veterināro zāļu/50 kg ķ.sv./dienā.

Turpmākās injekcijas ievadīt dažādās ķermeņa vietās.

Dažos akūta pēcdzemdību metrīta gadījumos var būt nepieciešama atbalstoša papildterapija.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas labi saskalināt pudelīti, lai šīs veterinārās zāles atgūtu suspensijas stāvokli. Pirms 250 ml stikla pudelītes saskalināšanas noņemt tās aizsargiepakojumu. Stikla pudelītes krāsa var būt neviendabīga un tāpēc var būt grūti noteikt, kad šīs veterinārās zāles ir suspensijas stāvoklī. Par

nosēdumu pazušanu var visvieglāk pārliecināties, apgriežot pudelīti otrādi un apskatot saturu caur pudelītes dibenu.

Ja šīs veterinārās zāles ir acīmredzami piesārņotas vai rodas to krāsas izmaiņas, tas jāizmet.

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

10. Ierobežojumu periods

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas

Pienam: nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Stikla un PET pudelītes

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Neatdzēsēt vai nesasaldēt.

PET pudelītes

Uzglabāt PET pudelītes ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas

Pēc pudelītes pirmās atvēršanas, pamatojoties uz derīguma termiņu lietošanas instrukcijā norādītajos uzglabāšanas nosacījumos, noteikt datumu, līdz kuram izlietot atlikušo pudelītes saturu. Šo datumu uzrakstīt tam atvēlētajā vietā uz marķējuma.

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 nevajadzīgajām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/08/1604

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 stikla pudelīti, 50 ml.

Kartona kastīte ar 1 stikla pudelīti, 100 ml.

Kartona kastīte ar 1 stikla pudelīti, 250 ml.
Kartona kastīte ar 10 stikla pudelītēm, 100 ml.
Kartona kastīte ar 12 stikla pudelītēm, 100 ml.

Kartona kastīte ar 1 PET pudelīti, 50 ml.
Kartona kastīte ar 1 PET pudelīti, 100 ml.
Kartona kastīte ar 1 PET pudelīti, 250 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

10/2025

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:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPĀNIJA

TEL.: +34 972 43 06 60