

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFICUR, 50 mg/ml, injekcinė suspensija kiaulėms ir galvijams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml suspensijos yra:

**veikliosios medžiagos:**

Ceftiofuro (ceftiofuro hidrochlorido)

50 mg,

**pagalbinės medžiagos:**

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Aluminio monostearatas
Sorbitano oleatas
Vidutinės grandinės trigliceridai

Balta arba gelsva aliejinė suspensija.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės ir galvijai.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams ir kiaulėms, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs ceftiofurui, gydyti.

Kiaulėms:

sergančioms bakterinėmis kvėpavimo organų ligomis, susijusiomis su *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* ir *Streptococcus suis*, gydyti.

Galvijams:

– sergantiems bakterinėmis kvėpavimo organų ligomis, susijusiomis su ir *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida*.

– ūmine tarpunagių nekrobakterioze (apynagės uždegimu, nagų puvinio), susijusia su *Bacteroides melanogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) ir *Fusobacterium necrophorum* ir.

– bei ūminiu bakteriniu metritu, pasireiškiančiu 10 d. laikotarpiu po apsiveršiavimo ir susijusiu su *Arcanobacterium pyogenes*, *Escherichia coli* ir *Fusobacterium necrophorum* (tik tais atvejais, kai gydymas kitais antimikrobiniais vaistais buvo nesėkmingas), gydyti.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar kitiems β-laktaminiams antibiotikams.

Negalima leisti į veną.

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.

Ceftiofūras veikia atsparias bakterijų padermes, kurios gamina platesnio spektro beta laktamazes (ESBL) ir gali sukelti pavojų žmonių sveikatai, jeigu šios padermės išplis žmonėms, pvz., per maistą. Ceftiofūrą reikia naudoti klinikinėms būklėms gydyti tik tuo atveju, jeigu atsakas į pirmos eilės gydymą buvo ar, numanoma, bus menkas (taikytina labai ūmiais atvejais, kai gydymą reikia pradėti be bakteriologinės diagnostikos).

Produkto naudojimas turi atitikti oficialią, nacionalinę ir regioninę antimikrobinų medžiagų naudojimo politiką.

Dažnesnis vaisto naudojimas, įskaitant VVA pateiktų nurodymų nesilaikymą, gali padidinti tokio atsparumo paplitimą. Kai įmanoma, ceftiofūrą reikia naudoti tik atlikus mikroorganizmų jautrumo tyrimus.

Ceftiofūras turi būti naudojamas tik pavieniams gyvūnams.

Negalima naudoti ligų profilaktikai arba bandos sveikatingumo programose. Gyvūnų grupių gydymas turi būti griežtai ribojamas, naudojant tik ligos protrūkio metu pagal patvirtintas naudojimo sąlygas (žr. 3.2 skyrių Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis).

Negalima naudoti profilaktikai susilaikius placentai.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkšti, praryti ar patekę ant odos, penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginę) reakciją. Jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminę jautrumo reakciją cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos kartais gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Jei atsitiktinai įsišvirkštus ar patekus ant odos, atsirado tokie simptomai, kaip odos bėrimas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Patinus veidui, lūpoms ar vokams ar pasunkėjus kvėpavimui būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijams:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos reakcija <sup>1</sup> (pvz., edema, spalvos pakitimas) <sup>2</sup> Padidėjusio jautrumo reakcija <sup>3</sup> , alerginė reakcija (pvz., alerginė odos reakcija, anafilaksija)
--	--

<sup>1</sup> Lengvos uždegiminės reakcijos. Klinikinis pagerėjimas pasiekiamas daugumai gyvūnų per 10 dienų po injekcijos, nors nedidelis audinių spalvos pokytis gali išlikti 28 dienas ar ilgiau.

<sup>2</sup> Poodinis audinys ir/arba raumens fascijos paviršius.

<sup>3</sup> Nepriklauso nuo dozės.

Kiaulėms:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos reakcija <sup>1</sup> (pvz. spalvos pakitimas) <sup>2</sup> Padidėjusio jautrumo reakcija <sup>3</sup> , alerginė reakcija (pvz., alerginė odos reakcija, anafilaksija)
--	--

<sup>1</sup> Lengvos reakcijos, trunkančios iki 20 dienų po injekcijos.

<sup>2</sup> Iš fascijos ar riebalinio audinio.

<sup>3</sup> Nepriklauso nuo dozės.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. 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 ant pirminės pakuotės.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas.

#### Vaikingumas:

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnų rūšys nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis. Naudoti tik veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojami bakteriostatiniai antibiotikai (makrolidai, sulfonamidai ir tetraciklinai) neutralizuoja baktericidinį β-laktaminių antibiotikų veikimą.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Kiaulėms: leisti į raumenis.

Galvijams: leisti po oda.

#### Kiaulėms:

į raumenis reikia leisti 3 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio, t. y. 1 ml tirpalo 16 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną, 3 d. iš eilės.

#### Galvijams:

sergantiems kvėpavimo takų ligomis po oda reikia leisti 1 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio, t. y. 1 ml tirpalo 50 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną, 3–5 d.;

esant ūminei tarpunagių nekrobakteriozei po oda reikia leisti 1 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio, t. y. 1 ml tirpalo 50 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną, 3 d.;

sergantiems ūminiu metritu, pasireiškiančiu 10 d. laikotarpiu po apsiveršavimo, po oda reikia leisti 1 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio, t. y. 1 ml tirpalo 50 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną, 5 d. iš eilės.

Kiekvieną kartą reikia leisti į skirtingą injekcijos vietą.

Kai kuriais ūminio metrito po apsiveršavimo atvejais gali būti reikalingas papildomas gydymas.

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvulio kūno svorį.

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

Menkas ceftiofuro toksiškumas įrodytas kiaulėms naudojant ceftiofuro natrio druską, 8 kartus didesnėmis nei rekomenduojama ceftiofuro paros dozėmis suleidus į raumenis 15 d. iš eilės.

Sisteminio toksinio poveikio požymių po esminio parenterinio perdozavimo galvijams pastebėta nebuvo.

### 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

Kiaulėms:  
skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Galvijams:  
skerdienai ir subproduktams – 8 paros,  
pienui – 0 parų.

## 4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 4.1. ATCvet kodas: QJ01DD90.

### 4.2. Farmakodinamika

Ceftiofuras yra trečios kartos cefalosporinas, kuris aktyviai veikia gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas. Kaip ir visi beta laktaminiai antibiotikai, ceftiofuras slopina bakterijos ląsteles sienelės sintezę ir veikia baktericidiškai.

Ląstelės sienelės sintezė priklauso nuo fermentų, kurie vadinami peniciliną jungiančiais baltymais (PJB). Bakterijų atsparumas cefalosporinams gali išsivystyti jei 1) yra atsiradęs peniciliną jungiančių baltymų nejautrumas kitaip veikiančiam  $\beta$ -laktamui, 2) pakinta ląstelės membranos pralaidumas  $\beta$ -laktamams, 3) gaminama  $\beta$ -laktamazė, kuri suskaldo antibiotiko  $\beta$ -laktaminį žiedą arba 4) atsiranda aktyvus efliuksas (šalinimas iš ląstelės).

Kai kurių gramneigiamų enterobakterijų  $\beta$ -laktamatazės gali sukelti įvairaus laipsnio kryžminį atsparumą cefalosporinams, taip pat penicilinams, ampicilinams bei  $\beta$ -laktamazę slopinantiems deriniams.

Ceftiofuras aktyviai veikia mikroorganizmus, kurie sukelia kiaulių kvėpavimo organų ligas: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* yra iš prigimties nejautrios ceftiofurui.

Ceftiofuras taip pat veikia bakterijas, sukeliančias galvijų kvėpavimo organų ligas: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, bakterijas, sukeliančias ūminį nagų puvinį (tarpunagių nekrobakteriozę) – *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) bei bakterijas, sukeliančias ūminį metritą po apsiveršavimo – *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* ir *Fusobacterium necrophorum*.

Europoje paskirties bakterijoms buvo nustatytos tokios ceftiofuro mažiausios slopinančios koncentracijos (MSK):

KIAULIŲ		
Organizmas (mikroorganizmų skaičius)	MSK ribos ( $\mu\text{g/ml}$ )	MSK <sub>90</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ )
<i>A. pleuropneumoniae</i> (28)	$\leq 0,03^*$	$\leq 0,03$
<i>Pasteurella multocida</i> (37)	$\leq 0,03\text{--}0,13$	$\leq 0,03$
<i>Streptococcus suis</i> (495)	$\leq 0,03\text{--}0,25$	$\leq 0,03$
GALVIJŲ		
Organizmas (mikroorganizmų skaičius)	MSK ribos ( $\mu\text{g/ml}$ )	MSK <sub>90</sub> ( $\mu\text{g/ml}$ )

<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 pyogenens</i> (123)	≤ 0,03-0,5	0,25
<i>Escherichia coli</i> (188)	0,13 – > 32	0,5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67) (nagų puvinio atvejais)	≤ 0,06–0,13	NN
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2) (ūminio metrigo atvejais)	≤ 0,03–0,06	NN

\* Nėra ribų; visiems mikroorganizmams nustatyta ta pati vertė. NN: Nenustatyta.

NCCLS rekomenduoja tokius galvijų bei kiaulių kvėpavimo ligas sukeliančių patogeninių mikroorganizmų jautrumo atskaitos taškus:

Zonos skersmuo (mm)	MSK (µg/mL)	Paiškinimas
≥ 21	≤ 2	(J) Jautrūs
18–20	4	(T) Tarpinio jautrumo
≤ 17	≥ 8	(A) Atsparūs

Jautrumo atskaitos taškų patogeniniams mikroorganizmams, sukeliantiems nagų puvinį ar ūminį metritą karvėms po atsivedimo, nebuvo nustatyta.

### 4.3. Farmakokinetika

*Sušvirkštas ceftiofuras greitai metabolizuojamas į desfuroilceftiofurą, pagrindinį aktyvųjį 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 nekrozinėms ir irstančioms audiniams.

#### Kiaulės

Į raumenis suleidus vienkartinę vaisto dozę (3 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio) vidutinė  $C_{max}$  apie 9 µg/ml susidarė apytikriai po 1 val. Galutinis desfuroilceftiofuro pusinės eliminacijos laikas ( $t_{1/2}$ ) buvo apie 23 val. Skyrus vaistą daugiau nei 3 d. po 3 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio per dieną, nebuvo pastebėta desfuroilceftiofuro akumuliacijos.

Iš organizmo išsiskiria daugiausiai su šlapimu (daugiau nei 70 %), 12–15 % išsiskiria su išmatomis. Suleistas į raumenis, ceftiofuras pilnai absorbuojasi organizme.

#### Galvijai

Suleidus po oda vienkartinę vaisto dozę (1 mg ceftiofuro/kg kūno svorio) vidutinė  $C_{max}$  apie 2 µg/ml susidarė apytikriai po 2,5 val. Galutinis desfuroilceftiofuro pusinės eliminacijos laikas ( $t_{1/2}$ ) galvijams yra apie 18 val.

Kitais klinikiniais tyrimais su sveikomis karvėmis, nustatyta vidutinė  $C_{max}$ , apie 2,25 µg/ml gimdos gleivinėje susidarė praėjus 5 val. po vienkartinio ceftiofuro skyrimo. Didžiausia vidutinė koncentracija sveikų karvių kurunkuluose bei lochijose buvo apie 1 µg/ml.

Gydžius ceftiofuru 5 d. iš eilės, nebuvo pastebėta desfuroilceftiofuro akumuliacijos. Iš organizmo išsiskiria daugiausiai su šlapimu (daugiau nei 55 %), 31 % – su išmatomis.

Suleistas po oda ceftiofuras yra visiškai absorbuojamas organizme.

## 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.  
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

#### Stikliniai ir PET buteliukai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Negalima šaldyti ar sušaldyti.

#### PET buteliukai

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

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

II tipo stiklo buteliukai po 50, 100 ir 250 ml.  
Polietileno tereftalato (PET) buteliukai po 50, 100 ir 250 ml.  
Buteliukai užkimšti I tipo brombutilo kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.  
Stiklinis 250 buteliukas papildomai turi bespalvę plastikinę pakuotę, apsaugančią buteliuką nuo dužimo jo naudojimo metu.

#### Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 stikliniu 50 ml buteliuku.  
Kartoninė dėžutė su 1 stikliniu 100 ml buteliuku.  
Kartoninė dėžutė su 1 stikliniu 250 ml buteliuku.  
Kartoninė dėžutė su 10 stiklinių 100 ml buteliukų.  
Kartoninė dėžė su 12 stiklinių 100 ml buteliukų.

Kartoninė dėžė su 1 PET 50 ml buteliuku.  
Kartoninė dėžė su 1 PET 100 ml buteliuku.  
Kartoninė dėžė su 1 PET 250 ml buteliuku.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo 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**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.,

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/07/1733/001-006

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

2007-03-26

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2025-10-28

## **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>).

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ su 1 stikliniu 50 ml buteliuku.**  
**KARTONINĖ DĖŽUTĖ su 1 stikliniu 100 ml buteliuku.**  
**KARTONINĖ DĖŽUTĖ su 1 stikliniu 250 ml buteliuku.**  
**KARTONINĖ DĖŽUTĖ su 10 stiklinių 100 ml buteliukų.**  
**KARTONINĖ DĖŽĖ su 12 stiklinių 100 ml buteliukų.**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

EFICUR, 50 mg/ml, injekcinė suspensija

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekviename ml suspensijos yra:

Ceftiofuro (ceftiofuro hidrochlorido)

50 mg.

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

1 x 50 ml

1 x 100 ml

1 x 250 ml

10 x 100 ml

12 x 100 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės ir galvijai.

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Kiaulėms: leisti į raumenis

Galvijams: leisti po oda.

**7. IŠLAUKA**

Išlauka:

kiaulėms: skerdienui ir subproduktams – 5 paros;

galvijams: skerdienui ir subproduktams – 8 paros, pienui – 0 parų.

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, Atidarius sunaudoti iki 28 d.

Pradūrus kamštelį, Atidarius sunaudoti iki...

#### **9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

##### Stikliniai ir PET buteliukai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

##### PET buteliukai

Buteliuką laikyti 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**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.,

#### **14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/07/1733/001 (1 x 50 ml, stikliniai buteliukai)

LT/2/07/1733/002 (1 x 100 ml, 10 x 100, 12 x 100 ml, stikliniai buteliukai)

LT/2/07/1733/003 (1 x 250 ml, stikliniai buteliukai)

LT/2/07/1733/004 (1 x 50 ml, PET buteliukai)

LT/2/07/1733/005 (1 x 100 ml, PET buteliukai)

LT/2/07/1733/006 (1 x 250 ml, PET buteliukai)

#### **15. SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

Stiklininis/PET 100 ml buteliukas  
Stiklininis/PET 250 ml buteliukas

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

EFICUR, 50 mg/ml, injekcinė suspensija

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekviename ml suspensijos yra:

Ceftiofuro (ceftiofuro hidrochlorido)

50 mg.

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Kiaulės ir galvijai.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Kiaulėms leisti į raumenis

Galvijams: leisti po oda.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

**5. IŠLAUKA**

kiaulėms:

skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

galvijams:

skerdienai ir subproduktams – 8 paros.

pienui – 0 parų.

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, Atidarius sunaudoti iki 28 d.

Pradūrus kamštelį, Atidarius sunaudoti iki...

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Stikliniai ir PET buteliukai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar sušaldyti.

PET buteliukai

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

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.,

**9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**10. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml

250 ml

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

Stiklinis/PET 50 ml buteliukas

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

EFICUR

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Kiekviename ml suspensijos yra:

Ceftiofuro (ceftiofuro hidrochlorido)

50 mg.

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, Atidarius sunaudoti iki 28 d.

Pradūrus kamštelį, Atidarius sunaudoti iki...

**5. MINIMALŪS DUOMENYS, KURIUOSE TURI BŪTI ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

50 ml

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

EFICUR, 50 mg/ml, injekcinė suspensija kiaulėms ir galvijams

### 2. Sudėtis

Kiekviename ml suspensijos yra:

#### veikliosios medžiagos:

Ceftiofuro (ceftiofuro hidrochlorido) 50 mg.

Balta arba gelsva aliejinė suspensija.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės ir galvijai.

### 4. Naudojimo indikacijos

Galvijams ir kiaulėms, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs ceftiofurui, gydyti.

#### Kiaulėms:

sergančioms bakterinėms kvėpavimo organų ligomis, susijusiomis su *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* ir *Streptococcus suis*, gydyti.

#### Galvijams:

– sergantiems bakterinėms kvėpavimo organų ligomis, susijusiomis su ir *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida*.

– ūmine tarpunagių nekrobakterioze (apynagės uždegimu, nagų puvinio), susijusia su *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) ir *Fusobacterium necrophorum*.

– bei ūminiu bakteriniu metritu, pasireiškiančiu 10 d. laikotarpiu po apsiveršiavimo ir susijusiu su *Arcanobacterium pyogenes*, *Escherichia coli* ir *Fusobacterium necrophorum* (tik tais atvejais, kai gydymas kitais antimikrobiniais vaistais buvo nesėkmingas), gydyti.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar kitiems β-laktaminiais antibiotikams.

Negalima leisti į veną.

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

### 6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Pasireiškus alerginėms reakcijoms, gydymą būtina nutraukti.

Ceftiofūras veikia atsparias bakterijų padermes, kurios gamina platesnio spektro beta laktamazes (ESBL) ir gali sukelti pavojų žmonių sveikatai, jeigu šios padermės išplis žmonėms, pvz., per maistą. Ceftiofūras turi būti naudojamas tik pavieniams gyvūnams.

Negalima naudoti ligų profilaktikai arba bandos sveikatingumo programose. Gyvūnų grupių gydymas turi būti griežtai ribojamas, naudojant tik ligos protrūkio metu pagal patvirtintas naudojimo sąlygas (žr. punktą „Naudojimo indikacijos“).

**Veterinarinių vaistų naudojimas gali kelti pavojų visuomenės sveikatai dėl antimikrobinio atsparumo plitimo**

Eficur 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, ceftiofurą reikia naudoti tik atlikus mikroorganizmų jautrumo tyrimus. Negalima naudoti profilaktikai susilaikius placentai.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Atsitiktinai įsišvirkšti, praryti ar patekę ant odos, penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginę) reakciją. Jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminę jautrumo reakciją cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos kartais gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Jei atsitiktinai įsišvirkštus ar patekus ant odos, atsirado tokie simptomai, kaip odos bėrimas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Patinus veidui, lūpoms ar vokams ar pasunkėjus kvėpavimui būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Vaikingumas

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas. Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais nebuvo nustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis patelei. Naudoti tik veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojami bakteriostatiniai antibiotikai (makrolidai, sulfonamidai ir tetraciklinai) neutralizuoja baktericidinį β-laktamų antibiotikų veikimą.

Perdozavimas

Menkas ceftiofuro toksiškumas įrodytas kiaulėms naudojant ceftiofuro natrio druską, 8 kartus didesnėmis nei rekomenduojama ceftiofuro paros dozėmis suleidus į raumenis 15 d. iš eilės. Sisteminio toksinio poveikio požymių po esminio parenterinio perdozavimo galvijams pastebėta nebuvo.

Pagrindiniai nesuderinamumai

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

**7. Nepageidaujami reiškiniai**

Galvijams:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos reakcija <sup>1</sup> (pvz., edema (patinimas), spalvos pakitimas) <sup>2</sup> Padidėjusio jautrumo reakcija <sup>3</sup> , alerginė reakcija (pvz., alerginė odos reakcija, anafilaksija)
--	--

<sup>1</sup> Lengvos uždegiminės reakcijos. Klinikinis pagerėjimas pasiekiamas daugumai gyvūnų per 10 dienų po injekcijos, nors nedidelis audinių spalvos pokytis gali išlikti 28 dienas ar ilgiau.

<sup>2</sup> Poodinis audinys ir/arba raumens fascijos paviršius.

<sup>3</sup> Nepriklauso nuo dozės.

Kiaulėms:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos reakcija <sup>1</sup> (pvz. spalvos pakitimas) <sup>2</sup> Padidėjusio jautrumo reakcija <sup>3</sup> , alerginė reakcija (pvz., alerginė odos reakcija, anafilaksija (sunki alerginė reakcija))
--	--

<sup>1</sup> Lengvos reakcijos, trunkančios iki 20 dienų po injekcijos.

<sup>2</sup> Iš fascijos ar riebalinio audinio.

<sup>3</sup> Nepriklauso nuo dozės.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. 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 kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: [vaistu.registracija@vmvt.lt](mailto:vaistu.registracija@vmvt.lt)

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

## 8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Kiaulėms:

leisti į raumenis.

į raumenis reikia leisti 3 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio, t. y. 1 ml tirpalo 16 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną, 3 d. iš eilės.

Galvijams:

leisti po oda.

sergantiems kvėpavimo takų ligomis po oda reikia leisti 1 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio, t. y. 1 ml tirpalo 50 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną, 3–5 d.;

esant ūminei tarpunagių nekrobakteriozei po oda reikia leisti 1 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio, t. y. 1 ml tirpalo 50 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną, 3 d.;

sergantiems ūminiu metritu, pasireiškiančiu 10 d. laikotarpiu po apsiveršiavimo, po oda reikia leisti 1 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio, t. y. 1 ml tirpalo 50 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną, 5 d. iš eilės.

Kiekvieną kartą reikia leisti į skirtingą injekcijos vietą.

Kai kuriais ūminio metrito po apsiveršiavimo atvejais gali būti reikalingas papildomas gydymas.

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvulio kūno svorį.

## 9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Prieš suplakant 250 ml stiklinio buteliuko turinį, pirmiausia reikia nuimti apsaugą. Dėl buteliuko spalvos gali būti sunku įvertinti, ar susidarė vienalytė suspensija. Suplakus ir apvertus buteliuką, stebint jo dugną galima įvertinti, ar nėra nuosėdų.

Negalima naudoti, pastebėjus nuosėdų ar pakitus spalvai.

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvulio kūno svorį.

## **10. Išlauka**

Kiaulėms:  
skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Galvijams:  
skerdienai ir subproduktams – 8 paros,  
pienui – 0 parų.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

### Stikliniai ir PET buteliukai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Nelaikyti šaldyti ar sušaldyti.

### PET buteliukai

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

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.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, remiantis šiame pakuotės lapelyje nurodytu tinkamumo laiku reikia apskaičiuoti datą, po kurios visą buteliuke likusį vaistą reikia sunaikinti, ir ją įrašyti tam skirtoje etiketės vietoje.

## **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**

### Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė su 1 stikliniu 50 ml buteliuku.

Kartoninė dėžutė su 1 stikliniu 100 ml buteliuku.

Kartoninė dėžutė su 1 stikliniu 250 ml buteliuku.

Kartoninė dėžutė su 10 stiklinių 100 ml butelių.

Kartoninė dėžė su 12 stiklinių 100 ml butelių.

Kartoninė dėžė su 1 PET 50 ml buteliuku.

Kartoninė dėžė su 1 PET 100 ml buteliuku.  
Kartoninė dėžė su 1 PET 250 ml buteliuku.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2025-10-28

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 įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.,

Avda. la Selva, 135,

17170 Amer (Girona)

ISPANIJA

Tel: +34 972 43 06 60