

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/NRP/11/0065

LV Ceftionel-50 50 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem un cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“
Vinču g. 3-48
46297 Kaunas
Lietuva

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Interchemie werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi vald 74013
Harjumaa
Igaunija
Tālr.: +372 6 005 005

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LV Ceftionel-50 50 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem un cūkām
Ceftiofur hydrochloride

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml suspensijas satur :

Aktīvā viela:

Ceftiofūrs (hidrohlorīda veidā) 50 mg

Palīgvielas: benzilspirts, alumīnija stearāts, butilēts hidroksitoluols (BHT), vidēja garuma ķēžu triglicerīdi.

4. INDIKĀCIJA(-S)

LV Ceftionel-50 suspensija ir indicēta šādu baktēriju izraisītu slimību ārstēšanai:

Liellopiem: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un *Histophilus somni* izraisītas bakteriālas elpceļu slimības.

Fusobacterium necrophorum un *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) izraisīta akūta interdigitālā nekrobakterioze (panarīcijs, nagu puve).

Pret ceftiofūru jutīgu *Escherichia coli*, *Trueperella* (*Arcanobacterium pyogenes*) un *Fusobacterium necrophorum* izraisīta akūta bakteriālā pēcdzemdību (dzemdību) metrīta ārstēšanai 10 dienu laikā pēc atnešanās. Indikācijas atiecas uz gadījumiem, ja ārstēšana ar citām pretmikrobajām zālēm ir bijusi nesekmīga.

Cūkām: LV Ceftionel-50 suspensija ir indicēta *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* un *Streptococcus suis* izraisītu bakteriālu elpceļu slimību ārstēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot mājputniem (t.sk. dējējputniem), jo pastāv antibakteriālās rezistences izplatīšanās risks uz cilvēkiem.

Nelietot, ja dzīvniekam ir paaugstināta jutība pret cefalosporīniem, citām β -laktāma antibiotikām vai jebkuru no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar nopietniem nieru darbības traucējumiem.

Nelietot vienlaikus ar tetraciklīniem, hloramfenikolu, makrolīdiem un linkozamīdiem.

Nelietot intravenozām injekcijām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ir iespējamas ar devu nesaistītas paaugstinātas jutības reakcijas. Reizēm ir iespējamas alerģiskas reakcijas (piemēram, reakcijas uz ādas, anafilakse).

Cūkām dažreiz ir novērotas vieglas audu reakcijas injekcijas vietā, piemēram, fascijas vai taukaudu krāsas maiņa, kas saglabājas līdz pat 20 dienām pēc zāļu ievadīšanas.

Liellopiem ir iespējamas vieglas iekaisuma reakcijas injekcijas vietā, piemēram, audu tūska un krāsas maiņa zemādas audos un/vai muskuļu fasciālajā virsmā. Lielākajai daļai dzīvnieku zāļu uzsūkšanās notiek 10 dienu laikā pēc injekcijas, lai gan vieglas krāsas izmaiņas audos var saglabāties 28 dienas un ilgāk.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi un cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai vai subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Cūkām:

Intramuskulāri 3 mg ceftiofūra/kg ķermeņa svara 3 dienas, t.i., 1 ml/16 kg ķermeņa svara katrā injekcijā.

Liellopiem:

Elpceļu slimību gadījumā: subkutāni 1 mg ceftiofūra/kg ķermeņa svara 3 - 5 dienas, t. i., 1 ml/50 kg ķermeņa svara katrā injekcijas reizē.

Akūta interdigitālā nekrobakterioze: subkutāni 1 mg ceftiofūra/kg ķermeņa svara 3 dienas, t. i., 1 ml/50 kg ķermeņa svara katrā injekcijas reizē.

Akūts bakteriāls pēcdzemdību metritis 10 dienu laikā pēc atnešanās: subkutāni 1 mg ceftiofūra/kg ķermeņa svara 5 dienas pēc kārtas, t. i., 1 ml/50 kg ķermeņa svara katrā injekcijas reizē.

Atkārtotas injekcijas jāveic dažādās injekciju vietās. Dažreiz akūta pēcdzemdību metrita gadījumā var būt nepieciešama papildus uzturošā terapija.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Skatīt 8. punktu „Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes”.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.

Pienam: nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas uzglabāt ledusskapī (2 – 8 °C).

Nesasaldēt. Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc „EXP”.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 nedēļas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

LV Ceftionel-50 lietošana var radīt risku sabiedrības veselībai saistībā ar antibakteriālās rezistences izplatīšanos.

LV Ceftionel-50 drīkst lietot ārstēšanai tikai tādās klīniskās situācijās, kad bijusi vai paredzama vāja organisma reakcija pret pirmās izvēles terapiju. Lietojot šīs zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Pastiprināta lietošana, arī zāļu lietošana, neievērojot sniegtos norādījumus, var palielināt mikrobu rezistenci. Kad vien iespējams, LV Ceftionel-50 jālieto, tikai pamatojoties uz mikroorganismu jutīguma pārbaudes rezultātiem.

LV Ceftionel-50 ir paredzēts tikai atsevišķu dzīvnieku ārstēšanai.

Nelietot slimību profilaksei vai ganāmpulka veselības programmu ietvaros.

Nelietot LV Ceftionel-50 profilaksei placentas aiztures gadījumos.

Dzīvnieku grupu ārstēšana stingri jāierobežo, to drīkst veikt tikai slimību uzliesmojumu laikā atbilstoši apstiprinātiem lietošanas nosacījumiem.

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Neievadīt vairāk par 20 ml liellopiem, vairāk par 10 ml cūkām vienā injekcijas vietā.

Konstatējot alerģisku reakciju, ārstēšana ir jāpārtrauc.

Zāļu nepareiza lietošana var palielināt pret cefalosporīna grupas antibiotikām rezistentu baktēriju pārsvaru.

Nepārsniegt noteikto devu.

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Penicilīns un cefalosporīni pēc injekcijas, inhalācijas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt paaugstinātas jutības reakcijas (alerģiju). Paaugstināta jutība pret penicilīna grupas antibiotikām var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīna grupas antibiotikām un otrādi. Atsevišķos gadījumos pret šīm vielām var būt smagas alerģiskas reakcijas. Personām ar pastiprinātu jutību pret ceftiofūru vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja pēc zāļu lietošanas jums attīstās tādi simptomi kā, piemēram, izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja rodas tādi nopietni simptomi kā sejas, lūpu, acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana nekavējoties meklēt neatliekamo medicīnisko palīdzību.

Pēc zāļu ievadīšanas ir jānomazgā rokas. Ar šīm zālēm ir jāapietas uzmanīgi.

Grūsnības un laktācija:

Lai gan pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedabība vai aborts, grūsnām sivēnmātēm vai govīm ceftiofūra lietošanas drošums nav noteikts.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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

Pēc ievērojamas parenterālas pārdozēšanas liellopiem nenovēroja nekādas sistēmiskas toksicitātes pazīmes.

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

11/2017

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojums: 50 ml vai 100 ml brūns II tipa stikla flakons ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.