

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/11/0065

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml suspensijas satur:

Aktīvā viela:

Ceftiofūrs (hidrohlorīda veidā) 50 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Viegli iekrāsota, necaurspīdīga eļļas suspensija injekcijām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi un cūkas.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

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 attiecas 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.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot māļputniem (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.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

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

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pirms lietošanas flakona saturs labi jāsakrata, lai izveidotos suspensija.

LV Ceftionel-50 izraisa rezistentu celmu veidošanos, piemēram, veidojas baktērijas, kas sintezē plaša spektra beta laktamāzes (*ESBL*) un var radīt risku cilvēka veselībai, ja šie celmi nokļūst cilvēka organismā, piemēram, ar pārtiku. Šī iemesla dēļ LV Ceftionel-50 drīkst lietot ārstēšanai tikai tādās klīniskās situācijās, kad bijusi vai paredzama vāja organisma reakcija pret pirmās izvēles terapiju (attiecas uz ļoti akūtiem gadījumiem, kad ārstēšana jāsāk bez bakterioloģiskās diagnozes noteikšanas). Lietojot šīs zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Pastiprināta lietošana, arī zāļu lietošana, neievērojot zāļu aprakstā sniegtos norādījumus, var palielināt rezistences sastopamību. Kad vien iespējams, LV Ceftionel-50, jālieto tikai pamatojoties uz mikroorganismu jutīguma pārbaudes rezultātiem. Zāļu nepareiza lietošana var palielināt pret cefalosporīna grupas antibiotikām rezistentu baktēriju pārsvaru.

LV Ceftionel-50 ir paredzēts tikai atsevišķu dzīvnieku ārstēšanai.

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

Nelietot profilaksei placentas aiztures gadījumos.

Konstatējot alerģisku reakciju, ārstēšana ir jāpārtrauc.

Skatīt arī 4.3.apakšpunktu „Kontrindikācijas”.

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

Penicilīni 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 šo 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.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

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

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

Liellopiem ir iespējamās 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.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

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

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8. Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9. Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai vai subkutānai lietošanai.

Cūkām:

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

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 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.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

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.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.

Pienam: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobu līdzekļi sistēmiskai lietošanai, trešās paaudzes cefalosporīni.
ATĶ vet. kods: QJ01DD90.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Ceftiofūrs ir trešās paaudzes cefalosporīnu grupas antibiotika lietošanai veterinārmedicīnā. Tas pirmo reizi aprakstīts 1987. gadā. Ceftiofūrs ir noturīgs pret antibiotiku rezistences enzīmu beta-laktamāzi un aktīvs pret grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām.

Ceftiofūrs ir plaša iedarbības spektra cefalosporīns; darbojas līdzīgi penicilīnam, kavējot baktēriju šūnapvalkam svarīgā komponenta- peptidoglikāna veidošanos un, tādējādi iznīcinot mikroorganismus. Ceftiofūrs ir ievadāms tikai injekciju veidā. Pārsvārā to lieto elpceļu slimību ārstēšanai liellopiem un cūkām.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Pēc ievadīšanas ceftiofūrs ātri metabolizējas par defuroilceftiofūru – galveno aktīvo metabolītu.

Ceftiofūra un tā galvenā metabolīta saistīšanās ar proteīniem ir apmēram 70 %. Vienu stundu pēc vienas injekcijas koncentrācija plazmā ir vairāk nekā 1 µg/ml. Maksimālā koncentrācija plazmā ($4,2 \pm 0,9$ µg/ml) tiek sasniegta apmēram 22 stundas pēc ievadīšanas. Ceftiofūra un tā metabolīta koncentrācija plazmā vairāk nekā 0,2 µg/ml saglabājas attiecīgu laiku. 10 dienu laikā pēc ievadīšanas aptuveni 60 % no devas tiek izvadīti ar urīnu, bet aptuveni 15 % – ar izkārnījumiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Benzilspirts
Alumīnija stearāts
Butilēts hidroksitoluols (BHT)
Vidēja garuma ķēžu triglicerīdi

6.2. Būtiska nesaderība

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

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 nedēļas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Sargāt no tiešiem saules stariem.
Pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas uzglabāt ledusskapī (2 – 8 °C).
Nesasaldēt.
Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

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

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/11/0065

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 21/10/2011

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 30/11/2016

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2017

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.