

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Cevaxel-RTU 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 un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:
Ceva Santé Animale - 10, av. de La Ballastière - 33500 Libourne - Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cevaxel-RTU 50 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem un cūkām

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur

Aktīvā viela:

Ceftiofūrs (hidrohlorīda veidā) 50 mg

4. INDIKĀCIJAS

Pret ceftiofūru jutīgu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai.

Liellopiem:

Pasteurella multocida, *Mannheimia haemolytica* un *Histophilus somi* izraisītu bakteriālu respiratoru slimību ārstēšanai. Ar *Fusobacterium necrophorum* un *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) saistītas akūtas interdigitālas nekrobakteriozes (panarīcija, infekciozā pododermatīta) ārstēšanai. Ar *Escherichia coli*, *Trueperella* (*Arcanobacterium*) *pyogenes* un *Fusobacterium necrophorum* saistītu pēcdzemdību (puerperālu) metrītu ārstēšanai 10 dienu laikā pēc atnešanās: šie norādījumi ir ierobežoti gadījumos, kad ārstēšana, pielietojot citas antimikrobiālās zāles nav bijusi veiksmīga.

Cūkām:

Pasteurella multocida, *Actinobacillus pleuropneumoniae* un *Streptococcus suis* izraisītu bakteriālu respiratoru slimību ārstēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret ceftiofūru un citām β -laktāma antibiotikām .

Nelietoto intravenozām injekcijām.

Nelietot, ja var prognozēt baktēriju rezistenci pret cefalosporīniem vai beta-laktāma grupas antibiotikām.

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Paaugstinātas jutības reakcijas (piem., reakcijas uz ādas, anafilakse) ir novērojama ļoti retos gadījumos. Alerģisku reakciju gadījumos ārstēšanas kurss ir jāpārtrauc.

Injicējot cūkām, līdz 20 dienām pēc injekcijas dažiem dzīvniekiem tika novērotas vieglas reakcijas injekcijas vietā, piemēram, fascijas vai taukaidu krāsas izmaiņas.

Liellopiem ļoti retos gadījumos var novērot vieglas iekaisuma reakcijas injekcijas vietā, piemēram, audu tūsku un krāsas izmaiņas zemādas audos un/vai muskuļu fasciālajā virsmā. Lielākai daļai dzīvnieku klīniska uzsūkšanās notiek 10 dienu laikā pēc injekcijas, lai gan vieglas krāsas izmaiņas audos var saglabāties 28 dienas un ilgāk.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā)
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

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

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi un cūkas.

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

Liellopi: Zemādā

- Respiratoras slimības: 1 mg ceftiofūra (hidrohlorīda veidā)/kg /dienā 3-5 dienas, t.i. 1 ml/50 kg ķermeņa svara.
- Akūta interdigitāla nekrobaciloze: 1 mg ceftiofūra (hidrohlorīda veidā)/kg /dienā 3 dienas, t.i. 1 ml/50 kg ķermeņa svara.
- Akūts pēcdzemdību metritis 10 dienu laikā pēc dzemdībām : 1 mg ceftiofūra (hidrohlorīda veidā)/kg /dienā 5 dienas pēc kārtas, t.i. 1 ml/50 kg ķermeņa svara.

Akūta pēcdzemdību metrita gadījumos, var būt nepieciešama papildus uzturošā terapija.

Cūkas: Intramuskulāri 3 mg ceftiofūra (hidrohlorīda veidā)/kg /dienā 3 dienas, t.i. 1 ml/16 kg ķermeņa svara.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas pudeli labi saskalināt, lai saturs iegūtu suspensijas formu.

Lai nodrošinātu pareizu devu lietošanu un izvairītos no nepietiekamas devas ievadīšanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Sekojošās injekcijas jāveic dažādās vietās. Tā kā korķi nedrīkst perforēt vairāk kā 50 reizes, lietotājam jāizvēlas piemērotākais pudeles tilpums.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkas: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Uzglabāt ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc {derīguma termiņa abreviatūra}. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Cevaxel-RTU lietošana var radīt draudus sabiedrības veselībai antimikrobiālās rezistences dēļ. Cevaxel-RTU jārezervē tādu klīnisko gadījumu ārstēšanai, kad ir vāja reakcija uz pirmās izvēles ārstēšanu. Lietojot šīs zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Pārmērīga lietošana, to starpā zāļu lietošanas novirzes no dotajiem norādījumiem, var palielināt rezistences izplatību. Kad vien iespējams, Cevaxel-RTU drīkst lietot tikai pamatojoties uz jutības testu.

Cevaxel-RTU ir paredzēts individuālu dzīvnieku ārstēšanā. Nelietot slimību novēršanā un, kā daļu no slimību programmas. Slimību uzliesmojumu gadījumā dzīvnieku grupu ārstēšanai jābūt stingri noteiktai saskaņā ar pastiprinātiem lietošanas noteikumiem. Nelietot placentas aiztures profilaksei.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Penicilīns un cefalosporīni pēc injekcijas, inhalācijas, uzņemšanas kopā ar barību vai saskares ar ādu var izraisīt paaugstinātas jutības reakcijas (alerģija). Paaugstināta jutība pret penicilīna grupas antibiotikām var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīna grupas antibiotikām un otrādi. Dažreiz alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas. Personām ar pastiprinātu jutību pret ceftiofūru, vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm zālēm. Zāles jālieto piesardzīgi. Pēc lietošanas mazgājiet rokas. Ja pēc saskares ar zālēm jums attīstās simptomi, piemēram, izsitumi uz ādas, meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja rodas tādi nopietni simptomi kā sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, nekavējoties meklēt neatliekamo medicīnisko palīdzību.

Laktācija un grūsnība:

Pētījumi ar laboratorijas dzīvniekiem nav devuši nekādus pierādījumus teratogenitātei, fetotoksicitātei vai toksicitātei grūsnam dzīvniekam. Zāļu drošība nav tikusi pētīta grūsnām un laktējošām sivēnmātēm vai govīm. Pielietot tikai atbildīga veterinārārsta vadībā, pēc riska/ieguvuma izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Cefalosporīnu baktericīdās īpašības tiek kavētas vienlaicīgi lietojot bakteriostatiskas antibiotikas (makrolīdu, sulfonamīdu un tetraciklīnu grupas).

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Ceftiofūra zemā toksicitāte cūkām ir pierādīta, lietojot ceftiofūra nātrija sāli devās, kas 8 reizes pārsniedz ceftiofūra ieteiktās devas, to intramuskulāri ievadot 15 dienas pēc kārtas. Liellopiem sistēmiskas toksicitātes pazīmes tika novērotas pēc nozīmīgas parenterālas pārdozēšanas.

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

01/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojuma izmērs:

Kartona kaste ar vienu 50 ml pudeli

Kartona kaste ar vienu 100 ml pudeli

Kartona kaste ar vienu 250 ml pudeli

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.