

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/DCP/18/0005

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ceffectan 25 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml suspensijas injekcijām satur:

Aktīvā viela:

Cefkvinoms 25 mg, kas atbilst 29,64 mg cefkvinoma sulfāta.

Palīgviela:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Balta līdz gaiši dzeltena suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi un cūkas.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pret cefkvinomu jutīgu grampozitīvu un gramnegatīvu mikroorganismu izraisītu infekciju ārstēšanai liellopiem un cūkām.

Liellopiem:

- Elpceļu slimības, kuras ierosina *Pasteurella multocida* vai *Mannheimia haemolytica*.
- Digitālais dermatīts, naga zoles erozija un akūta starppirkstu nekrobakterioze (nagu puve).
- Akūts *E. coli* mastīts ar sistēmiskām slimības pazīmēm.
- *E. coli* septicēmija teļiem.

Cūkām:

- Plaušu un elpceļu slimību, kuras ierosina *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* vai citas pret cefkvinomu jutīgas baktērijas, ārstēšanai.
- Mastīta-metrīta-agalaktijas sindroma (MMA), kura ierosinātājs ir *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. vai citas pret cefkvinomu jutīgas baktērijas, ārstēšanai.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar konstatētu pastiprinātu jutību pret beta-laktāma antibiotikām.
Nelietot dzīvniekiem, kas sver mazāk par 1,25 kg.
Nelietot mājputniem (arī olu apstrādes laikā), jo ir antibakteriālās rezistences izplatīšanās risks uz cilvēkiem.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ceffectan 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 *Ceffectan* drīkst lietot ārstēšanai tikai tādos klīniskos gadījumos, kad ir bijusi vai paredzama vāja organisma reakcija pret pirmās izvēles terapiju (attiecas uz ļoti akūtiem gadījumiem, kad ārstēšana jāsāk bez bakterioloģiskās diagnozes noteikšanas).

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Šo zāļu lietošana, neievērojot zāļu aprakstā sniegtos norādījumus, var palielināt pret cefkvinomu rezistentu baktēriju izplatību. Zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutīguma testu rezultātiem.

Ceffectan paredzēts individuālai dzīvnieku ārstēšanai. Nelietot slimību profilaksei vai ganāmpulka veselības programmas ietvaros. Dzīvnieku grupu ārstēšana stingri jāierobežo, to drīkst veikt tikai slimību uzliesmojumu laikā atbilstoši apstiprinātajiem lietošanas nosacījumiem.

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

Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju) injicējot, ieelpojot, norijot vai pēc saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Pret šīm vielām dažkārt var būt nopietnas alerģiskas reakcijas.

1. Nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm, ja jums ir zināma pastiprināta jutība pret penicilīniem un cefalosporīniem vai ja jums ir ieteikts nestrādāt ar šādām zālēm.
2. Zāles lietot piesardzīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.
3. Ja pēc zāļu lietošanas novērojami tādi simptomi kā ādas izsitumi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo brīdinājumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, tādēļ nepieciešama neatliekama medicīniska palīdzība.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Šo veterināro zāļu lietošana var izraisīt lokālu audu reakciju. Audu bojājumiem vajadzētu izzust 15 dienu laikā pēc pēdējās lietošanas reizes.
Retos gadījumos var rasties pastiprinātas jutības reakcijas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav informācijas par šo veterināro zāļu reproduktīvo toksicitāti liellopiem un cūkām. Reproductīvās toksicitātes pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem cefkvinomam nekonstatēja teratogēnu ietekmi uz reproduktivitāti un teratogēnu iedarbību.

Šīs veterinārās zāles lietot tikai pēc atbildīgā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pret cefalosporīnu grupu jutīgām baktērijām pastāv krusteniskā rezistence pret cefalosporīniem.

4.9. Devas un lietošanas veids

Sugas	Indikācija	Deva	Lietošanas biežums
Liellopi	Elpceļu slimības, kuras ierosina <i>Pasteurella multocida</i> vai <i>Mannheimia haemolytica</i> . Digitālais dermatīts, naga zoles erozija un akūta starppirkstu nekrobakterioze (nagu puve).	1 mg cefkvinoma uz kg ķermeņa svara (2 ml zāļu uz 50 kg ķermeņa svara)	Vienreiz dienā 3 vai 5 dienas pēc kārtas.
	Akūts <i>E. coli</i> mastīts ar sistēmiskām slimības pazīmēm.	1 mg cefkvinoma uz kg ķermeņa svara (2 ml zāļu uz 50 kg ķermeņa svara)	Vienreiz dienā 2 dienas pēc kārtas
Teļi	<i>E. coli</i> izraisīta septicēmija	2 mg cefkvinoma uz kg ķermeņa svara (4 ml zāļu uz 50 kg ķermeņa svara)	Vienreiz dienā 3 vai 5 dienas pēc kārtas.
Cūkas	Elpceļu slimības	2 mg cefkvinoma uz kg ķermeņa svara (2 ml zāļu uz 25 kg ķermeņa svara)	Vienreiz dienā 3 dienas pēc kārtas.
	MMA sindroms	2 mg cefkvinoma uz kg ķermeņa svara (2 ml zāļu uz 25 kg ķermeņa svara)	Vienreiz dienā 2 dienas pēc kārtas

Intramuskulārai lietošanai. Pētījumi norāda, ka, lietojot zāles vairākās devās, injekcijas jāveic dažādās vietās.

Lai nodrošinātu precīzas devas noteikšanu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Pirms lietošanas flakonu labi saskalināt!

Šīs veterinārās zāles nesatur pretmikrobu konservantu. Pirms katras zāļu devas paņemšanas, notīrīt gumijas aizbāzni. Izmantot sausu un sterilu adatu un šļirci. Lai nodrošinātu precīzu zāļu daudzuma lietošanu, izmantot atbilstoša izmēra šļirce. Lietojot zāles dzīvnieku grupām, izmantot maināmu adatu.

Aizbāzņi var pārdurt līdz 25 reizēm 100 ml iepakojumam un līdz 50 reizēm 250 ml iepakojumam.

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

Pārdozēšanu ar 20 mg/kg/dienā liellopiem un ar 10 mg/kg/dienā cūkām dzīvnieki pacieš labi.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Pienam: 24 stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: cefalosporīni un tiem līdzīgās vielas.

ATĶ vet kods: QJ01DE90.

Cefkvinoms ir cefalosporīnu grupas antibiotika, kas darbojas, kavējot šūnu sieniņu sintēzi. Tam ir baktericīda iedarbība, tam ir plašs darbības spektrs, un tas ir stabils pret penicilināzi un bēta laktamāzi.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Iedarbojas pret šādām biežāk sastopamajām grampozitīvajām un gramnegatīvajām baktērijām: *E. coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Haemophilus somnus*, *Actinomyces pyogenes*, *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp., *Prevotella* spp., *Actinobacillus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Cefkvinoms kā ceturtās paaudzes cefalosporīns apvieno augstu iekļūšanas spēju šūnā un noturību pret β-laktamāzi. Atšķirībā no iepriekšējo paaudžu cefalosporīniem cefkvinomu nehidrolizē hromosomāli kodētās Amp-C tipa cefalosporināzes vai dažu enterobaktēriju sugu ar plazmīdām saistītās ceflosporināzes. Tomēr cefkvinomu un citu paaudžu ceflosporīnus var hidrolizēt dažas plaša spektra beta-laktamāzes (ESBL). Lai būtu augsts rezistences līmenis pret cefkvinomu, vienlaikus jābūt divām ģenētiskajām modifikācijām, t.i., jānotiek pastiprinātai noteiktu beta-laktamāžu veidošanai, kā arī samazinātai membrānas caurlaidībai.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Liellopiem maksimālā koncentrācija serumā aptuveni 2 µg/ml tiek sasniegta 1,5-2 stundu laikā pēc intramuskulāras vai subkutānas ievadīšanas. Cefkvinomam ir relatīvi īss eliminācijas pusperiods (2,5 stundas). Līdz 5% aktīvās vielas piesaistās olbaltumvielām pie proteīniem un izdalās neizmainītā veidā ar urīnu.

Cefkvinoms neuzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas.

Cūkām lietojot divreiz lielāku devu nekā liellopiem, maksimālā koncentrācija serumā, aptuveni 4,8 µg/ml, tiek sasniegta 20-60 minūšu laikā pēc intramuskulāras ievadīšanas. Vidējais eliminācijas pusperiods cūkām ir aptuveni 9 stundas.

Cefkvinoms vāji saistās ar plazmas olbaltumvielām, tāpēc iekļūst cerebrospinalajā šķidrumā un sinoviālajā šķidrumā cūkām. Koncentrācija sinoviālajā šķidrumā un plazmā ir līdzīga.

Koncentrācija, kas sasniedz cerebrospinālo šķidrumu 12 stundu laikā pēc ārstēšanas, ir līdzīga zāļu lietošanas plazmā esošai.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Etiloleāts

6.2. Būtiska nesaderība

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

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 24 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 ml II tipa bezkrāsaini stikla flakoni, kastē pa 1, 6 vai 12 flakoniem.

250 ml II tipa bezkrāsaini stikla flakoni, kastē pa 1 vai 6 flakoniem.

Visi flakoni noslēgti ar fluorētu brombutila gumijas aizbāzni un noslēgti ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstrasse 14,
30827 Garbsen,
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/18/0005

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 02/03/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2018

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

Recepšu veterinārās zāles