

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/DCP/18/0005

Ceffectan 25 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem un cūkām

1. REGISTRĀCIJAS 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:

Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Siemensstrasse 14,
30827 Garbsen,
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ceffectan 25 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem un cūkām
Cefquinome

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml suspensijas injekcijām satur:

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

Balta līdz gaiši dzeltena suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

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.

5. 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.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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).

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, pat ja tās nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka šīs zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi un cūkas.

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

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!

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Šīs veterinārās zāles nesatur pretmikrobu konservantu. Pirms katras zāļu devas paņemšanas, notīrīt gumijas aizzābni. Izmantot sausu un sterilu adatu un šļirci. Lai nodrošinātu precīzu zāļu daudzuma lietošanu, izmantot atbilstoša izmēra šļirce. Lietojot zāles dzīvnieku grupām, izmantot maināmu adatu. Aizzābni var pārdurt līdz 25 reizēm 100 ml iepakojumam un līdz 50 reizēm 250 ml iepakojumam.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Pienam: 24 stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc "EXP".

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nav.

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.

Grūsnība un laktācija:

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.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pret cefalosporīnu grupu jutīgām baktērijām pastāv krusteniskā rezistence pret cefalosporīniem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

03/2018

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojumu izmērs: Kaste ar 1, 6 vai 12 flakoniem, kuros ir 100 ml, vai ar 1 vai 6 flakoniem, kuros ir 250 ml suspensijas injekcijām.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku.

Recepšu veterinārās zāles.