

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/DCP/12/0003

Ceftiosan 50 mg/ml suspensija injekcijām cūkām un liellopiem

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

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nīderlande
Tālr.: ++31348416945
Fakss: ++31348483676

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ceftiosan 50 mg/ml suspensija injekcijām cūkām un liellopiem
Ceftiofur (as ceftiofur hydrochloride)

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Viens ml suspensijas satur:
Ceftiofūrs (hidrohlorīda veidā) 50,0 mg

4. INDIKĀCIJA(S)

Infekcijas, ko izraisījušas pret ceftiofūru jutīgas baktērijas:

Cūkām:

- Pret ceftiofūru jutīgu *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* un *Streptococcus suis* izraisītu bakteriālu elpceļu slimību ārstēšanai.

Šīs zāles nav paredzētas lietot cūkām, kuru ķermeņa svars pārsniedz 125 kg.

Liellopiem:

- Pret ceftiofūru jutīgu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un *Histophilus somni* (iepriekš *Haemophilus somnus*) izraisītu bakteriālu elpceļu slimību ārstēšanai.
- Pret ceftiofūru jutīgu *Fusobacterium necrophorum* un *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) izraisītas akūtas starppirkstu nekrobakteriozes (nagu puve, nagu bojājumi) ārstēšanai.
- Pret ceftiofūru jutīga *Escherichia coli*, *Trueperella* (iepriekš *Arcanobacterium*) *pyogenes* un *Fusobacterium necrophorum* izraisīta bioloģiskas izcelsmes akūta pēcdzemdību (dzemdību) metrīta ārstēšanai 10 dienu laikā pēc atnešanās. Indikācija attiecas uz gadījumiem, kad vēlamois ārstnieciskais efekts nav ticis sasniegts, lietojot pirmās izvēles pretmikrobās zāles.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot intravenozām injekcijām

Nelietot šīs zāles dzīvniekiem, kuriem iepriekš ir konstatēta pastiprināta jutība pret ceftiofūru un citām β- laktāma antibiotikām vai pret kādu nopalīgvielām.

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Var rasties ar devu nesaistītas pastiprinātas jutības reakcijas. Reizēm var rasties alerģiskas reakcijas (piemēram, izsitumi, anafilakse). Alerģisku reakciju gadījumā ārstēšana jāpārtrauc.

Cūkām dažreiz novēro vieglu reakciju injekcijas vietā, piemēram, fascijas vai tauku krāsas izmaiņas, kas saglabājas līdz pat 20 dienām pēc zāļu ievadīšanas.

Liellopiem ievadīšanas vietā novērotas tādas vieglas iekaisuma reakcijas kā audu tūska injekcijas vietā un zemādas un/vai muskuļu fascijas krāsas pārmaiņas. Nelielas audu krāsas izmaiņas var saglabāties pat ilgāk kā 28 dienas, tomēr vairumam dzīvnieku simptomi izzūd 10 dienu laikā.

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

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas, kuras sver līdz 125 kg.
Liellopi.

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

Cūkām:

Bakteriālā elpceļu saslimšana: 3 mg ceftiofūra/kg ķermeņa svara/dienā 3 dienas intramuskulāri, piemēram, 1 ml/16 kg ķ.sv. katrā injekcijā.

Maksimālais injekcijas apjoms nedrīkst pārsniegt 4 ml vienā injekcijas vietā. Katra injekcija ir jāveic atšķirīgās ķermeņa vietās, nepārklājoties ar turpmākajām injekcijām. Šīs zāles nav paredzēts lietotot cūkām, kuru ķermeņa svars pārsniedz 125 kg.

Liellopiem:

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

Akūta interdigitāla nekrobakterioze: 1 mg/kg uz kg ķermeņa svara/dienā, 3 dienas subkutāni, t.i., 1 ml/50 kg ķermeņa svara katrā injekcijā.

Akūts pēcdzemdību (puerperāls) metritis (līdz 10. dienai pēc atnešanās): 1 mg/kg uz kg ķermeņa svara/dienā, 5 dienas pēc kārtas subkutāni, piemēram, 1 ml/50 kg ķermeņa svara katrā injekcijā.

Akūta pēcdzemdību metrita gadījumā var būt nepieciešama papildu uzturošā terapija.

Katra injekcija ir jāveic atšķirīgās ķermeņa vietās.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzi, izvairoties no pārāk zemas devas ievadīšanas. Pirms lietošanas saskaliniet flakonu 15 sekundes vai tikmēr, līdz zāles ir pietiekami suspēdētas.

Tā kā flakonu nav ieteicams caurdurt vairāk kā 40 reizes, lietotājam jāizvēlas piemērotākais flakona izmērs.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas saskalināt, lai veidotos suspensija.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.

Pienam: nulle stundas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Neatdzesēt un nesasaldēt. Sargāt no sasalšanas.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas ir norādīts marķējumā pēc “EXP”.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nelietot, ja ir konstatēta rezistence pret aktīvo vielu.

Iespējama jaukta rezistence pret citām laktāma grupas antibiotikām. Nelietot gadījumos, ja zināma šāda jauktas rezistence.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Pirms lietošanas labi saskalināt, lai veidotos suspensija.

Alerģisku reakciju gadījumā ārstēšana jāpārtrauc.

Ceftiosan ir paredzēts atsevišķu dzīvnieku ārstēšanai. Nelietot slimības 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 gadījumā.

“Ceftiosan 50 mg/ml suspensija injekcijām cūkām un liellopiem” 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 *“Ceftiosan 50 mg/ml suspensija injekcijām cūkām un liellopiem”* jālieto 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 zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Pastiprināta lietošana, arī zāļu lietošana, neievērojot zāļu aprakstā sniegtos norādījumus, var palielināt šādas rezistences sastopamību. Kad vien iespējams, *“Ceftiosan 50 mg/ml suspensija injekcijām cūkām un liellopiem”* jālieto, tikai pamatojoties uz mikroorganismu jutības testa rezultātiem.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Atsevišķos gadījumos pret šīm vielām alerģiskās reakcijas var būt nopietnas.

Neīrkojieties ar šīm zālēm, ja jums ir pastiprināta jutība, vai jums nav ieteicams strādāt ar šādām zālēm. Strādājot ar šīm zālēm, esiet ļoti piesardzīgi, lai izvairītos no saskares, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.

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 vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Pēc šo zāļu lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Lietošanas drošums mērķa sugām grūsnības un laktācijas laikā nav zināms.

Veterināro zāļu drošums mērķa sugām grūsnības un laktācijas laikā nav konstatēts.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma vai riska izvērtēšanas.

Nesaderība

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

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaikus lietojot bakteriostatiskās antibiotikas (makrolīdus, sulfonamīdus un tetraciklīnus), beta-laktāmu baktericīdās īpašības tiek neitralizētas.

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

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

Liellopiem pēc ievērojamas parenterālas zāļu pārdozēšanas netika novērota nekādas sistēmiskas toksicitātes pazīmes.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU 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

03/2017

15. CITA INFORMĀCIJA

II tipa 50 ml stikla flakons ar bromobutīla gumijas korķi un alumīnija vāciņu kartona kastē.

II tipa 50 ml 15 stikla flakoni ar bromobutīla gumijas korķi un alumīnija vāciņu polistirēna kastē.

II tipa 100 ml stikla flakons ar bromobutīla gumijas korķi un alumīnija vāciņu kartona kastē.

II tipa 100 ml 12 stikla flakoni ar bromobutīla gumijas korķi un alumīnija vāciņu polistirēna kastē.

II tipa 250 ml stikla flakons ar bromobutīla gumijas korķi un alumīnija vāciņu kartona kastē.

II tipa 250 ml 6 stikla flakoni ar bromobutīla gumijas korķi un alumīnija vāciņu polistirēna kastē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.