

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/11/0055
EXCENEL Evo 50 mg/ml suspensija injekcijām cūkām un liellopiem

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:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Beļģija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

EXCENEL Evo 50 mg/ml suspensija injekcijām cūkām un liellopiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Aktīvā viela:

Ceftiofūrs (hidrohlorīda veidā) 50 mg
Necaurspīdīga balta līdz pelēki balta suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Infekcijām, ko izraisījušas pret ceftiofūru jutīgas baktērijas:

Cūkām:

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

Liellopiem:

Mannheimia haemolytica (iepriekš *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* un *Histophilus somni* (iepriekš *Haemophilus somnus*) izraisītu bakteriālu elpceļu slimību ārstēšanai. *Fusobacterium necrophorum* un *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) izraisītas akūtas starppirkstu nekrobakteriozes (panarīcijs, nagu puve) ārstēšanai. Pret ceftiofūru jutīgu *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* un *Fusobacterium necrophorum* izraisīta akūta pēcdzemdību (dzemdību) metrīta ārstēšanai 10 dienu laikā pēc atnešanās, ja ārstēšana ar citām pretmikrobajām zālēm ir bijusi nesekmīga.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem, kuriem agrāk ir bijusi paaugstināta jutība pret ceftiofūru un citām β-laktāmu antibiotikām vai to palīgvielām.

Neinjicēt intravenozi.

Nelietot gadījumos, ja zināma rezistence pret cefalosporīnu vai beta-laktāma antibiotikām.

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Var novērot ar zāļu devu nesaistītas pastiprinātas jutības reakcijas. Alerģiskas reakcijas (piemēram, ādas reakcija, anafilakse) var novērot ļoti retos gadījumos (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ļoti reti cūkām līdz 20 dienām pēc injekcijas tika novērotas vieglas reakcijas injekcijas vietā, piemēram, fascijas vai taukaidu krāsas izmaiņas.

Liellopiem var novērot vieglas iekaisuma reakcijas injekcijas vietā, piemēram, audu tūsku un krāsas izmaiņas zemādas audos un/vai muskuļu fasciālajā virsmā. Lielai daļai dzīvnieku līdz 42.dienai pēc injekcijas novēroja vieglu līdz vidēji smagu vietēju hronisku iekaisuma reakciju. Par reakcijām injekcijas vietā ziņots ļoti retos gadījumos.

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

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas un liellopi.

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

Cūkām:

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

Neievadīt vairāk par 4 ml vienā injekcijas vietā.

Liellopiem:

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

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

Akūts pēcdzemdību metritis 10 dienu laikā pēc atnešanās: subkutāni 1 mg ceftiofūra/kg ķermeņa svara/dienā 5 dienas pēc kārtas, t. i., 1 ml/50 kg ķermeņa svara katrā injekcijā.

Neievadīt vairāk par 13 ml vienā injekcijas vietā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas, kārtīgi saskalīniet flakonu, bet ne ilgāk kā 60 sekundes vai līdz brīdim, kamēr nenovēro cieto daļiņu nogulsnes.

Lai nodrošinātu pareizas devas lietošanu un izvairītos no pazeminātas devas lietošanas, pēc iespējas precīzāk jānosaka ķermeņa svars.

Atsevišķos akūta pēcdzemdību metrita gadījumos varbūt nepieciešama atbilstoša papildterapija.

Turpmākās injekcijas jāievada dažādās ķermeņa vietās.

50 ml un 100 ml flakonus var caurdurt maksimāli 50 reizes. 250 ml flakonus var caurdurt maksimāli 33 reizes. Citkārt, ir ieteicams izmantot daudzdevu šļirci.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Cūkām: gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Liellopiem: gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas; pienam: nulle stundas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

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

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Ja parādās alerģiska reakcija, ārstēšana jāpārtrauc.

Nelietot profilaktiski placentas aiztures gadījumā.

EXCENEL Evo 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.

Zāļu nepareiza lietošana var palielināt pret cefalosporīna grupas antibiotikām rezistentu baktēriju pārsvaru.

EXCENEL Evo lietošana var radīt risku sabiedrības veselībai saistībā ar antibakteriālās rezistences izplatīšanos.

EXCENEL Evo drīkst lietot tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kad bijusi vai paredzama vāja organisma reakcija pret pirmās izvēles. Lietojot zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Pastiprināta zāļu lietošana, kā arī lietošana, neievērojot zāļu aprakstā sniegtos norādījumus, var palielināt šādas rezistences sastopamību. Kad vien iespējams, EXCENEL Evo jālieto, tikai pamatojoties uz jutīguma pārbaudes rezultātiem.

Pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna, aborta, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Lietošanas drošība mērķa sugām grūsnības laikā nav noteikta. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Ceftiofūra zemā toksicitāte ir pierādīta, lietojot cūkām, ceftiofūra nātrija sāli devās, kuras 8 reizes pārsniedz ceftiofūra ieteicamo dienas devu, to intramuskulāri ievadot 15 dienas pēc kārtas.

Liellopiem nenovēroja nekādas sistēmiskas toksicitātes pazīmes pēc ievērojamas parenterālās pārdozēšanas.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Penicilīnu un cefalosporīnu grupas zāles pēc injekcijas, inhalācijas, uzņemšanas kopā ar barību vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģija). Pastiprināts jutīgums pret penicilīna grupas antibiotikām var izraisīt mikroorganismu krustenisko rezistenci pret cefalosporīna grupas antibiotikām un otrādi. Dažreiz alerģiskās reakcijas pret šīm vielām mēdz būt smagas.

Personām ar pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana vai saskare ar šīm zālēm, jums veidojas izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību, un uzrādiet lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja rodas tādi nopietni simptomi kā sejas, lūpu un acu pietūkums, vai apgrūtināta elpošana, nepieciešams nekavējoties meklēt neatliekamo medicīnisko palīdzību.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

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.

Aminoglikozīdiem var piemist cefalosporīnu stimulējoša ietekme.

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

11/2017

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

EXCENEL EVO suspensija tiek piegādāta 50, 100 vai 250 ml flakonos.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.