

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA  
V/DCP/17/0041**

**Ceftiocyl Flow** suspensija 50 mg/ml, suspensija injekcijai 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:

Vetoquinol SA  
Magny-Vernois  
F-70200 Lure  
Francija

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Ceftiocyl Flow** 50 mg/ml, suspensija injekcijai cūkām un liellopiem  
*Ceftiofurum (ut hydrochloridum)*

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Viens ml satur:

Aktīvā(-s) viela(-s):

Ceftiofūrs (hidrohlorīda veidā)..... 50,0 mg

Gaiši dzeltena līdz viegli rozā, pienaina suspensija.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Infekcijas ārstēšanai, ko izraisījušas pret ceftiofūru jutīgas baktērijas:

Cūkām:

Baktēriālu elpceļu slimību ārstēšanai, ko izraisa *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* un *Streptococcus suis*.

Liellopiem:

Baktēriālu elpceļu slimību ārstēšanai, ko izraisa *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un *Histophilus somni*.

Akūtas starppirkstu nekrobakteriozes (panarīcija, nagu puves) ārstēšanai, ko ierosina *Fusobacterium necrophorum* un *Bacteroides melaninogenicus*.

Akūta pēcdzemdību ( dzemdību) metrīta bakteriālā komponenta ārstēšanai 10 dienu laikā pēc dzemdībām, ko ierosina pret ceftiofūru jutīgas *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes* (iepriekš *Arcanobacterium pyogenes*) un *Fusobacterium necrophorum*, ja ārstēšana ar citām pretmikrobām zālēm ir bijusi nesekmīga.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Neinjicēt intravenozi.

Nelietot māļputniem (tostarp dējējputniem), jo pastāv risks rezistentu mikrobu populāciju izveidei cilvēkiem.

Nelietot, ja dzīvniekam ir paaugstināta jutība pret ceftiofūru, citām β-laktāma antibiotikām vai jebkuru no palīgvielām.

Nelietot, ja ir zināma rezistence pret ceftiofūru vai citām β-laktāma antibiotikām.

## **6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Var rasties ar devu nesaisfītas pastiprinātas jutības reakcijas. Reizēm var rasties alerģiska reakcija (piemēram, ādas reakcijas, anafilakse).

Cūkām atsevišķos gadījumos līdz 20 dienām pēc injekcijas ir novērota viegla reakcija injekcijas vietā, piemēram, fascijas vai tauku krāsas maiņa.

Liellopiem pēc zemādas injekcijas tika novērotas vieglas līdz vidēji smagas iekaisuma reakcijas, kas izpaudās kā sacietējums vai uztūkums injekcijas vietā. Lielākajai daļai dzīvnieku līdz 42 dienām pēc injekcijas tika novērots hronisks iekaisums injekcijas vietā.

Var novērot zemādas audu un/vai muskuļa fascijas virsmas krāsas izmaiņas injekcijas vietā. 28 dienas vai ilgāk var saglabāties nelielas audu krāsojuma izmaiņas.

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

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Liellopi, cūkas.

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

Intramuskulāri (cūkām) vai subkutāni (liellopiem).

Cūkām:

3 mg ceftiofūra /kg ķermeņa svara diennaktī 3 dienas intramuskulāri, t.i., 1 ml/16 kg ķermeņa svara katrā injekcijas reizē.

Vienā injekcijas vietā nedrīkst ievadīt vairāk par 4 ml.

Turpmākas injekcijas jāveic citā vietā.

Liellopiem:

Elpceļu slimības: 1 mg ceftiofūra /kg ķermeņa svara diennaktī, 3 līdz 5 dienas subkutāni, t.i., 1 ml/50 kg ķermeņa svara katrā injekcijas reizē.

Akūta starppirkstu nekrobaciloze: 1 mg/kg ķermeņa svara diennaktī, 3 dienas subkutāni, t.i., 1 ml/50 kg ķermeņa svara katrā injekcijas reizē.

Akūts pēcdzemdību metritis 10 dienu laikā pēc dzemdībām: 1 mg/kg ķermeņa svara diennaktī, 5 dienas pēc kārtas subkutāni, t.i., 1 ml/50 kg ķermeņa svara katrā injekcijas reizē.

Vienā injekcijas vietā nedrīkst ievadīt vairāk par 13 ml.

Turpmākas injekcijas jāveic citā vietā.

Akūta pēcdzemdību metrīta gadījumā, iespējams, atsevišķos gadījumos var būt nepieciešama papildterapija.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Lai nodrošinātu pareizu devas lielumu, pēc iespējas precīzāk ir jānosaka ķermeņa svars, lai novērstu pārdozēšanu.

Pirms lietošanas kārtīgi saskaliniet pudelīti ne ilgāk par 60 sekundēm vai tiklīdz zāles izskatās pienācīgi suspendētas.

Vāciņu nedrīkst caurdurt vairāk par 30 reizēm. Citādi ir ieteicama vairākdevu šļirces lietošana.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Cūkām: gaļa un subprodukti: 2 dienas.

Liellopiem: gaļa un subprodukti: 6 dienas; piens: nulles stunda.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Uzglabāt pudelīti vertikālā stāvoklī.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā uz kartona iepakojuma un uz pudeles pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Kad iepakojums ir caurdurts (atvērts) pirmo reizi, ievērojot derīguma termiņu, kas ir norādīts šajā lietošanas instrukcijā, ir jānosaka datums, kurā kārbā esošās neizlietotās zāles ir jāiznīcina. Šis iznīcināšanas datums ir jāuzraksta tam paredzētajā vietā.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ja rodas alerģiska reakcija, ārstēšana ir jāpārtrauc.

Zāles iedarbojas pret rezistentiem celmiem, piemēram, baktērijas, kuras pārnēsā paplašināta spektra beta laktamāzes (PSBL), kas var radīt risku cilvēku veselībai, ja šie celmi tiek pārnesti uz cilvēkiem, piem., ar pārtikas starpniecību. Šā iemesla dēļ zāles vienmēr ir jāparedz tādu klīnisku traucējumu ārstēšanai, kas vāji reaģē vai sagaidāms, ka vāji reaģēs (saistībā ar īpaši akūtiem gadījumiem, kad ārstēšana ir jāuzsāk bez bakterioloģiskās diagnozes), šaurāka antibiotiskās pirmās līnijas ārstēšanas spektram. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret ceftiofūru/beta laktāmu.

Kad vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Nelietot placentas aiztures profilaksei.

Zāles ir paredzētas individuālu dzīvnieku ārstēšanai. Nelietot slimību novēršanai vai ganāmpulka veselības programmu ietvaros. Dzīvnieku grupu ārstēšana stingri jāierobežo, to drīkst veikt tikai slimību uzliesmojumu laikā atbilstoši apstiprinātiem lietošanas nosacījumiem.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģisku reakciju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Alerģiskā reakcija pret šīm vielām reizēm var būt nopietna.

Nelietot šīs zāles, ja zināt, ka jums ir pastiprināta jutība vai jums ir ieteikts nerīkoties ar šādām zālēm.

Ja pēc nonākšanas saskarē ar zālēm jums rodas simptomi, piemēram, izsitumi uz ādas, jāmeklē ārsta palīdzība un jāuzrāda ārstam šis brīdinājums.

Sejas, lūpu vai acu uztūkums un apgrūtināta elpošana ir smagāki simptomi, kam ir nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Mazgāt rokas pēc zāļu lietošanas.

Izvairīties no kontakta ar acīm un ādu. Ja notikusi saskare, nekavējoties nomazgāt ar lielu ūdens daudzumu.

#### Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā:

Nav pierādīts šo zāļu nekaitīgums sivēnmātēm un govīm grūsnības vai laktācijas laikā. Laboratoriskos pētījumos netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Lietot pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Cefalosporīnu baktericīdās īpašības nomāc vienlaicīga bakteriostatisku antibiotiku (makrolīdu, sulfonamīdu un tetraciklīnu) lietošana.

#### Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Ir pierādīta ceftiofūra zemā toksicitāte cūkām, lietojot ceftiofūra nātriju devās, kas astoņas reizes pārsniedz ieteicamo ceftiofūra dienas devu, ievadot intramuskulāri 15 dienas pēc kārtas.

Liellopiem nav novērotas sistēmiskas toksicitātes pazīmes pēc nopietnas parenterālās pārdozēšanas.

#### Nesaderība

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

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

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

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

09/2017

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Tumši brūna, caurspīdīga I tipa stikla pudelīte ar pelēku bromobutīla gumijas aizbāzni un noņemamu alumīnija vāciņu.

#### Iepakojuma izmēri:

Kārba ar vienu 50 ml pudelīti

Kārba ar vienu 100 ml pudelīti

Kārba ar vienu 250 ml pudelīti

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.