

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/09/0023

Cefenil 50 mg/ml pulveris un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai liellopiem un cūkām

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Ziemeļīrija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cefenil 50 mg/ml pulveris un šķīdinātājs šķīduma injekcijām pagatavošanai liellopiem un cūkām.
Ceftiofur (as ceftiofur sodium)

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Veterinārās zāles ir pulveris no baltas līdz gaiši brūnai krāsai, viegli birstošs pulveris iepakots flakonos. Viens flakons satur 1 g vai 4 g ceftiofūra (nātrija sāls veidā). Viens šķīdinātāja flakons satur 20 ml vai 80 ml ūdeni injekcijām. Viens ml sagatavota šķīduma injekcijām satur 50 mg ceftiofūra.

4. INDIKĀCIJA(AS)

Veterinārās zāles satur ceftiofūru, kas ir rezistents pret beta-laktamāzi, un kas ir plaša spektra baktericīdo cefalosporīnu grupas antibiotika. Zāles indicētas:

- 1) Pret ceftiofūru jutīgu *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* vai *Histophilus somni* izraisītu bakteriālu elpceļu slimību ārstēšanai liellopiem.
- 2) Pret ceftiofūru jutīgu *Fusobacterium necrophorum* un *Bacteroides melaninogenicus* izraisītas starppirkstu nekrobakteriozes (nagu puve) ārstēšanai liellopiem.
- 3) Pret ceftiofūru jutīgu *Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumonia*, *Pasteurella multocida* un/vai *Streptococcus suis* izraisītu bakteriālu elpceļu slimību ārstēšanai cūkām.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir pastiprināta jutība pret ceftiofūru vai citām beta-laktāma antibiotikām. Nelietot gadījumos, ja ir zināma rezistence pret aktīvo vielu.

Nelietot gadījumos, ja ir novērota rezistence pret citiem cefalosporīniem vai beta-laktāma antibiotikām. Šo zāļu lietošana var izraisīt pārejošu sāpju reakciju injekcijas vietā. Nelietot mājputniem (arī olām), jo iespējams antibakteriālas rezistences izplatīšanās risks uz cilvēkiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Šo zāļu lietošana var izraisīt pārejošu sāpju reakciju injekcijas vietā.

Dažkārt var novērot pastiprinātas jutības reakcijas. Alerģisku reakciju gadījumā, nekavējoties jāpārtrauc ārstēšana.

Cūkām injekcijas vietā var novērot lokālu, vieglu kairinājumu, kas var ilgt 5 dienas un ilgāk.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi un cūkas.

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

Izšķīdināšana:

1g flakons: izšķīdināt pievienojot 20 ml ūdeni injekcijām.

4g flakons: izšķīdināt pievienojot 80 ml ūdeni injekcijām.

Norādījumi izšķīdināšanai:

1. Noņemt aizbāzni no šķīdinātāja un sterilā pulvera flakoniem.
 2. Ievilkst precīzi 20 ml (80ml) ūdeni injekcijām, izmantojot sterilu 18G adatu un šļirci.
 3. Ievadīt precīzu daudzumu šķīdinātāja sterilajā pulvera flakonā.
 4. Saskalināt šķīdumu līdz pulveris pilnībā izšķīdis.
- Ātri sajaucot ar šķīdinātāju istabas temperatūrā, iegūsiet labāku rezultātu. Jāievēro vispārpieņemtie aseptikas pasākumi, lai izvairītos no bakteriālās kontaminācijas.

Devas liellopiem un cūkām.

Mērķa sugas	Devas	Devas šķīdinājumam	Indikācijas	Lietošanas biežums
Liellopi	1 mg/kg	1 ml/50 kg	Elpceļu slimības	Vienreiz dienā ar 24 stundu intervālu, 3-5 dienas
			Nagu puve	Vienreiz dienā ar 24 stundu intervālu, 3 dienas
Cūkas	3 mg/kg	1 ml/16 kg	Elpceļu slimības	Vienreiz dienā ar 24 stundu intervālu, 3 dienas

Neievadīt vairāk kā 10 ml vienā injekcijas vietā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tikai intramuskulārai ievadīšanai. Cūkām jāizvairās no injekcijas taukaudos.

Injicējot jāievēro aseptika.

Izvairīties no atkārtotas injekcijas vienā vietā.

Cūkām jālieto precīzi graduēta šļirce, kas nodrošina norādītās devas precīzu lietošanu. Tas ir īpaši svarīgi, injicējot sivēniem, kuru svars ir mazāks par 16 kg.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopi: Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: nulle stundas.

Cūkas: Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizšķīdinātas zāles uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C).

Pēc izšķīdināšanas zāles var uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C) ne ilgāk kā 24 stundas.

Jebkuras izšķīdinātas zāles pēc noteiktā perioda jāiznīcina.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz iepakojuma pēc EXP.

Pēc pirmreizējas flakona atvēršanas, izlietot laikā, kas norādīts instrukcijā, neizlietotās veterinārās zāles jāiznīcina. Datums, kad beidzas derīguma termiņš, jāieraksta marķējumā šim nolūkam paredzētajā vietā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lietojot šīs zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju, kas rezistentas pret ceftiofuru, izplatība un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem cefalosporīniem līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

β-laktāmu baktericīdās īpašības tiek neitralizētas, lietojot vienlaicīgi ar bakteriostatiskām antibiotikām (makrolīdiem, sulfonamīdiem un tetraciklīniem).

Cūkām jāizvairās no injekcijas taukaudos.

Izvairīties no atkārtotas injekcijas tajā pašā vietā.

Šīs zāles 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.

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

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt pie krustenisko reakciju pret cefalosporīniem vai otrādi. Dažkārt alerģiskās reakcijas uz šīm vielām var būt nopietnas.

1. Personām ar pastiprinātu jutību uz šādām zālēm, izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.
2. Zāles jālieto piesardzīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.
3. Ja pēc zāļu lietošanas novērojami tādi simptomi kā ādas izsitumi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja novērojami tādi simptomi kā sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, kas ir daudz nopietnāki simptomi, nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums govīm un cūkām grūsnības un laktācijas laikā. Lietot pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

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

Liellopiem pēc pārdozēšanas netika novērotas sistēmiskas toksicitātes pazīmes.

Cūkām, ievadot intramuskulāri 8 reizes lielāku devu 15 dienas, nenovēroja sistēmisku toksicitāti.

Nesaderība

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

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

Šīs zāles drīkst lietot vienīgi, lai ārstētu tādus klīniskos stāvokļus, kuru gadījumā reakcija pret pirmās izvēles terapiju ir bijusi vāja, vai paredzams, ka reakcija būs vāja. Lietojot zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Pastiprināta lietošana, arī zāļu lietošana, neievērojot sniegtos norādījumus, var palielināt rezistences sastopamību. Kad vien iespējams, šīs veterinārās zāles jālieto, tikai pamatojoties uz jutības pārbaudes rezultātiem.

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

07/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojums:

Viens flakons ar 1 g Cefenil sterilo pulveri ar vienu flakonu 20 ml ūdeni injekcijām kartona kastē pa 1, 6 un 12.

Viens flakons ar 4 g Cefenil sterilo pulveri ar vienu flakonu 80 ml ūdeni injekcijām kartona kastē pa 1, 6 un 12.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Papildus informācija:

Pēc rekomendētās devas ceftiofūra terapeitiskais efekts iestājas dažās minūtēs un saglabājas 24 stundas.

Lietošanai dzīvniekiem.