

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CEVAXEL-RTU 50 mg/ml, injekcinė suspensija galvijams ir kiaulėms

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename buteliuke yra:

**veikliosios medžiagos:**  
ceftiofuro (hidrochlorido) 50 mg/ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.  
Rusvai gelsva aliejinė injekcinė suspensija.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir kiaulės.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams ir kiaulėms, sergančioms infekcinėms ligoms, kurių sukėlėjai jautrūs ceftiofurui, gydyti.

#### **Galvijams**

Gydyti, esant bakterinėms kvėpavimo sistemos ligoms, sukeltoms *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ir *Haemophilus somnus*.

Gydyti, esant ūminei tarpunagių nekrobaciliozei (nagų puviniui), sukeltai *Fusobacterium necrophorum* ir *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Gydyti, esant ūminiam metritui po atsivedimo, pasireiškiančiam pirmosiomis 10 d. po apsiveršiavimo ir sukeltam *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* ir *Fusobacterium necrophorum*.

#### **Kiaulėms**

Gydyti, esant kvėpavimo sistemos bakterinėms ligoms, sukeltoms *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Streptococcus suis*.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Nenaudoti gyvuliams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ceftiofurui ar kitiems β laktaminiams antibiotikams.

Nenaudoti, jei anksčiau pasireiškė atsparumas kitiems cefalosporinams ar beta laktaminiams antibiotikams.

#### **4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Nėra.

#### **4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

##### **Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams**

Dažnai naudojant vaistą, ypač ne pagal VVA nurodymus, gali padidėti atsparių cefalosporinams bakterijų paplitimas.

Veterinarinį vaistą naudoti galima tik nustačius ligos sukėlėjų jautrumą antibiotikams ir atsižvelgus į oficialius ir vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Ceftiofuras turėtų būti naudojamas tik tais klinikiniais atvejais, kai gydymas kitų klasių antimikrobinėmis medžiagomis buvo neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus.

##### **Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

- Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti šį vaistą.
- Vaistą naudoti atsargiai, vengti sąlyčio. Po vaisto naudojimo reikia plauti rankas.
- Jeigu po sąlyčio su vaistu išberia odą, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį išpėjimą.

Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni jautrumo simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Gali pasireikšti nuo naudotos vaisto dozės nepriklausančios padidėjusio jautrumo reakcijos. Kartais gali pasireikšti alerginės reakcijos (pvz., odos reakcijos, anafilaksija). Pasireiškus alerginėms reakcijoms, gydymą būtina nedelsiant nutraukti.

Kiaulėms injekcijos vietoje kartais gali pasireikšti nestiprios reakcijos, gali pakisti raumenų fascijų ar riebalų spalva, išliekanti iki 20 d.

Galvijams injekcijos vietoje gali pasireikšti nestiprios uždegiminės reakcijos, patinti audiniai ar pakisti poodinio audinio ir (ar) raumenų fascijų spalva. Per 10 d. po vaisto švirkštimo šie požymiai daugumai gyvulių pranyksta, tačiau nežymus audinių spalvos pakitimas gali išlikti iki 28 d. ir ilgiau.

#### **4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis nenustatytas. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms kiaulėms ir karvėms nebuvo tirtas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Cefalosporinus naudojant kartu su bakteriostatinais antibiotikais (makrolidais, sulfonamidais ir tetraciklinais) pasireiškia antagonizmas.

#### 4.9. Dozės ir naudojimo būdas

**Galvijams:** švirkšti po oda.

- Esant kvėpavimo sistemos ligoms: švirkšti 1 mg ceftiofuro (hidrochlorido) 1 kg arba 1 ml suspensijos 50 kg kūno svorio per dieną, gydyti 3–5 d. iš eilės.
- Esant ūminei tarpunagių nekrobaciliozei: švirkšti 1 mg ceftiofuro (hidrochlorido) 1 kg arba 1 ml suspensijos 50 kg kūno svorio per dieną, gydyti 3 d. iš eilės.
- Esant ūminiam metritui pirmosiomis 10 d. po apsveršavimo: švirkšti 1 mg ceftiofuro (hidrochlorido) 1 kg arba 1 ml suspensijos 50 kg kūno svorio per dieną, gydyti 5 d. iš eilės.

**Kiaulėms:** švirkšti į raumenis.

Švirkšti 3 mg ceftiofuro (hidrochlorido) 1 kg arba 1 ml suspensijos 16 kg kūno svorio per dieną, 3 dienas iš eilės.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Norint išvengti perdozavimo, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvulio kūno svorį. Vaisto negalima švirkšti į tą pačią injekcijos vietą.

Kadangi buteliuko kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 50 kartų, vaisto naudotojas turi pasirinkti tinkamo dydžio pakuotę.

#### 4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Menkas ceftiofuro toksiškumas buvo nustatytas tyrimais su kiaulėmis, naudojus ceftiofuro natrio druską, 8 kartus didesnėmis nei rekomenduotina paros dozėmis, švirkštus į raumenis 15 d. iš eilės. Galvijams naudojus parenteriniu būdu ir stipriai perdozavus, sisteminio toksiškumo požymių nepastebėta.

#### 4.11. Išlauka

**Galvijams**

Skerdienai ir subproduktams – 8 paros.

Pienui – 0 parų.

**Kiaulėms**

Skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

### 5. FARMAKOLOGINĖS IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antibakterinės medžiagos, trečios kartos cefalosporinai.

ATCvet kodas: QJ01DD90.

#### 5.1. Farmakodinaminės savybės

Ceftiofuras yra trečios kartos cefalosporinas, kuris aktyviai veikia gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas, taip pat ir betalaktamazę gaminančias padermes.

Ceftiofuras slopina bakterijos ląsteles sienelės sintezę ir veikia baktericidiškai.

Beta laktamai stabo bakterijų sienelės sintezę. Ląstelės sienelės sintezė priklauso nuo fermentų, kurie vadinami peniciliną prijungiančiais baltymais (PPB).

Bakterijų atsparumas cefalosporinams gali išsivystyti 4 būdais:

- 1) atsiradus peniciliną prijungiančių baltymų nejautrumui kitaip veikiančiam  $\beta$  laktamui,
- 2) sumažėjus ląstelės pralaidumui  $\beta$  laktamams,
- 3) pradėjus gamintis  $\beta$  laktamazei, kuri suskaldo antibiotiko  $\beta$  laktaminį žiedą arba

4) vykstant aktyviam efljuksui.

Kai kurios  $\beta$  laktamatazės, nustatytos gramneigiamose enterobakterijose, gali lemti įvairaus laipsnio trečios ir ketvirtos kartos cefalosporinų, taip pat penicilinų, ampicilinų, derinių su beta laktamazių inhibitoriais ir pirmos bei antros kartos cefalosporinų MSK padidėjimą.

Ceftiofuras veikia šiuos patogeninius mikroorganizmus, kurie sukelia kiaulių kvėpavimo organų ligas: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* yra iš esmės nejautri ceftiofurui.

Ceftiofuras taip pat gerai veikia bakterijas, galvijams sukeliančias:

- kvėpavimo organų ligas: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus somnus*;
- bakterijas, sukeliančias ūminę tarpunagių nekrobaciliozę (nagų puvinį): *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*);
- bakterijas, sukeliančias ūminį metritą po apsiveršiavimo: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* ir *Fusobacterium necrophorum*.

2000–2009 metais Europoje (Prancūzijoje, Didžiojoje Britanijoje, Olandijoje, Danijoje, Vokietijoje, Belgijoje, Italijoje, Čekijos Respublikoje, Airijoje, Lenkijoje ir Ispanijoje) iš sergančių gyvulių išskyrus bakterijas, joms buvo nustatytos tokios ceftiofuro mažiausios slopinančios koncentracijos (MSK):

Bakterijos rūšis	Kilmė	Metai	Padermių skaičius	Ceftiofuro MSK ( $\mu\text{g/ml}$ )		
				Ribos	MSK <sub>50</sub>	MSK <sub>90</sub>
<i>Pasteurella multocida</i>	Galvijai	2004–2006	137	$\leq 0,002-0,015$	0,003	0,004
	Kiaulės	2004–2006	147	$\leq 0,002-0,5$	0,003	0,024
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Galvijai	2004–2006	102	$\leq 0,002-0,03$	0,005	0,008
<i>Haemophilus somnus</i>	Galvijai	2004–2007	70	0,0009–0,12	0,003	0,015
<i>Escherichia coli</i>	Galvijai	2005–2006	163	0,06–1	0,23	0,44
<i>Arcanobacterium pyogenens</i>	Galvijai	2007–2008	30	0,06–0,25	0,09	0,12
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Galvijai	2000–2006	27	0,015–16	0,1	0,2
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Kiaulės	2004–2006	144	0,004–0,062	0,007	0,025
<i>Streptococcus suis</i>	Kiaulės	2004–2006	120	0,031–2	0,09	0,29

Ceftiofuro jautrumo ribos:  $\leq 2 \mu\text{g/ml}$  (jautrus),  $4 \mu\text{g/ml}$  (vidutiniškai jautrus) ir  $\geq 8 \mu\text{g/ml}$  (atsparus).

Jautrumo ribos patogeniniams mikroorganizmams, karvėms sukeliantiems nagų puvinį ar ūminį metritą po atsivedimo, nebuvo nustatytos.

## 5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštas ceftiofuras greitai metabolizuojamas į desfuroilceftiofurą, pagrindinį aktyvų metabolitą. Desfuroilceftiofuras turi tokį patį antimikrobinį poveikį bakterijoms, sukeliančioms gyvūnų kvėpavimo organų ligas, kaip ir ceftiofuras. Jis grįžtamai jungiasi su kraujo plazmos baltymais, o metabolitai telkiasi infekcijos vietoje. Ceftiofuras lieka aktyvus esant nekrozinių ir irstančių audinių. Kiaulėms į raumenis švirkštus vieną vaisto dozę (3 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio), maksimali 13,2 µg/ml plazmos koncentracija buvo pasiekta per 2 val. Desfuroilceftiofuro galutinis pusinės eliminacijos laikas ( $t_{1/2}$ ) buvo apie 16,4 val. Daugiau nei 3 d. iš eilės skyrus po 3 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio per dieną, nebuvo pastebėta desfuroilceftiofuro akumuliacijos. Ceftiofuras iš organizmo išsiskiria daugiausia su šlapimu (daugiau nei 70 %), 12–15 % išsiskiria su išmatomis.

Švirkštaus į raumenis, ceftiofuras pilnai absorbuojamas.

Galvijams po oda švirkštus vieną vaisto dozę (1 mg ceftiofuro/kg kūno svorio), maksimali 2,82 µg/ml plazmos koncentracija pasiekama per 4 val. po sušvirkštimo.

Kitais tyrimais su sveikomis karvėmis 2,25 µg/ml  $C_{max}$  gimdos gleivinėje susidarė praėjus 5 val. po vieno ceftiofuro sušvirkštimo. Didžiausia koncentracija sveikų karvių karunkuluose bei lochijose buvo atitinkamai 1,11 ir 0,98 µg/ml.

Desfuroilceftiofuro galutinis pusinės eliminacijos laikas ( $t_{1/2}$ ) galvijams yra 12,1 val. Gydžius ceftiofuru 5 d. iš eilės, nebuvo pastebėta desfuroilceftiofuro akumuliacijos. Ceftiofuras iš organizmo išsiskiria daugiausia su šlapimu (daugiau nei 55 %), 30 % – su išmatomis. Švirkštus po oda, ceftiofuras yra visiškai absorbuojamas.

## 6. FARMACINIAI DUOMENYS

### 6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Bevandenis koloidinis silicio dioksidas,  
sorbitano oleatas,  
propilenglikolio dikaprilokapratas.

### 6.2. Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### 6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, –3 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

### 6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Buteliuką laikyti originalioje kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

### 6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

#### Pirminė pakuotė

Permatomas daugiasluoksnis (PP-etileno vinilo alkoholio-PP) plastikinis buteliukas.  
Chlorbutilo gumos kamštelis su aliumininiu gaubteliu.

#### Pakuotės dydis

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 100 ml buteliukas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 250 ml buteliukas.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

**6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

CEVA SANTE ANIMALE  
10 avenue de La Ballastiere  
33500 Libourne  
Prancūzija

**8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/11/2054/001-002

**9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA**

2011-05-12

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2011-05-03

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS  
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė 100 ir 250 ml buteliukams  
100 ir 250 ml buteliukai**

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CEVAXEL-RTU 50 mg/ml, injekcinė suspensija galvijams ir kiaulėms  
Ceftiofuras



### 2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 buteliuke yra:

ceftiofuro (hidrochlorido) 50 mg/ml.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml  
250 ml

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai ir kiaulės.

### 6. INDIKACIJOS

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Galvijams: švirkšti po oda  
Kiaulėms: švirkšti į raumenis

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA****Galvijams**

Skerdienai ir subproduktams – 8 paros, pienui – 0 parų.

**Kiaulėms**

Skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Penicilinai ir cefalosporinai gali retkarčiais sukelti ūmias alergines reakcijas.  
Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus buteliuko kamštelį, būtina sunaudoti iki...

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Buteliuką laikyti originalioje kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

CEVA SANTE ANIMALE  
10 avenue de La Ballastiere  
33500 Libourne  
Prancūzija



**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/11/2054/001

LT/2/11/2054/002

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot

**INFORMACINIS LAPELIS**  
CEVAXEL-RTU 50 mg/ml, injekcinė suspensija galvijams ir kiaulėms

**1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

CEVA SANTE ANIMALE  
10 avenue de La Ballastiere  
33500 Libourne  
Prancūzija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

CEVAXEL-RTU 50 mg/ml, injekcinė suspensija galvijams ir kiaulėms.  
Ceftiofuras

**3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 buteliuke yra:

ceftiofuro (hidrochlorido)      50 mg/ml.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Gydyti esant infekcinėms ligoms, kurių sukėlėjai jautrūs ceftiofurui.

**Galvijams**

Gydyti, esant bakterinėms kvėpavimo sistemos ligoms, sukeltoms *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ir *Haemophilus somnus*.

Gydyti, esant ūminei tarpunagių nekrobaciliozei (nagų puviniui), sukeltai *Fusobacterium necrophorum* ir *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*).

Gydyti, esant ūminiam metritui po atsivedimo, pasireiškiančiam pirmosiomis 10 d. po apsiveršavimo ir sukeltam *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* ir *Fusobacterium necrophorum*.

**Kiaulėms**

Gydyti, esant kvėpavimo sistemos bakterinėms ligoms, sukeltoms *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Streptococcus suis*.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Nenaudoti gyvuliams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas ceftiofurui ar kitiems β laktaminiams antibiotikams.

Nenaudoti, jei anksčiau pasireiškė atsparumas kitiems cefalosporinams ar beta.

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gali pasireikšti nuo naudotos vaisto dozės nepriklausančios padidėjusio jautrumo reakcijos. Kartais gali pasireikšti alerginės reakcijos (pvz., odos reakcijos, anafilaksija). Pasireiškus alerginėms reakcijoms gydymą būtina nedelsiant nutraukti.

Kiaulėms kartais gali pasireikšti nestiprios reakcijos injekcijos vietoje, gali pakisti raumenų fascijų ar riebalų spalva, išliekanti iki 20 d.

Galvijams injekcijos vietoje gali pasireikšti nestiprios uždegiminės reakcijos, patinti audiniai ar pakisti poodinio audinio ir (ar) raumenų fascijų spalva. Per 10 d. po vaisto švirkštimo šie požymiai daugumai gyvulių pranyksta, tačiau nežymus audinių spalvos pakitimas gali išlikti iki 28 d. ir ilgiau.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai ir kiaulės.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

**Galvijams:** švirkšti po oda.

- Esant kvėpavimo sistemos ligomis: švirkšti 1 mg ceftiofuro (hidrochlorido) 1 kg arba 1 ml suspensijos 50 kg kūno svorio per dieną, gydyti 3–5 d. iš eilės.
- Esant ūminei tarpunagių nekrobaciliozei: švirkšti 1 mg ceftiofuro (hidrochlorido) 1 kg arba 1 ml suspensijos 50 kg kūno svorio per dieną, gydyti 3 d. iš eilės.
- Esant ūminiam metritui pirmosiomis 10 d. po apsiveršavimo: švirkšti 1 mg ceftiofuro (hidrochlorido) 1 kg arba 1 ml suspensijos 50 kg kūno svorio per dieną, gydyti 5 d. iš eilės.

**Kiaulėms:** švirkšti į raumenis.

Švirkšti 3 mg ceftiofuro 1 kg arba 1 ml suspensijos 16 kg kūno svorio per dieną, gydyti 3 d iš eilės.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Norint išvengti perdozavimo, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvulio kūno svorį. Vaisto negalima švirkšti į tą pačią injekcijos vietą.

Kadangi buteliuko kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 50 kartų, vaisto naudotojas turi pasirinkti tinkamo dydžio pakuotę.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

### 10. IŠLAUKA

**Galvijams**

Skerdienai ir subproduktams – 8 paros.

Pienui – 0 parų.

**Kiaulėms**

Skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

### 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Biteliuką laikyti originalioje kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.  
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.  
Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

### **Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams**

Dažnai naudojant vaistą, ypač ne pagal VVA nurodymus, gali padidėti atsparių cefalosporinams bakterijų paplitimas.

Veterinarinį vaistą naudoti galima tik nustačius ligos sukėlėjų jautrumą antibiotikams ir atsižvelgus į oficialius ir vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus. Ceftiofuras turėtų būti naudojamas tik tais klinikiniais atvejais, kai gydymas kitų klasių antimikrobinėmis medžiagomis buvo neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus.

### **Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

Sušvirškinti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirksčiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

- Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiais medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti šį vaistą.
- Vaistą naudoti atsargiai, vengti sąlyčio. Po vaisto naudojimo reikia plauti rankas.
- Jeigu po sąlyčio su vaistu išberia odą, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį įspėjimą.

Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni jautrumo simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

### **Vaikingumas ir laktacija**

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis nenustatytas. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms kiaulėms ir karvėms nebuvo tirtas. Naudoti tik atsakingam veterinarinijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

### **Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Cefalosporinus naudojant kartu su bakteriostatiniais antibiotikais (makrolidais, sulfonamidais ir tetracikliniais) pasireiškia antagonizmas.

### **Perdozavimas**

Menkas ceftiofuro toksiškumas buvo nustatytas tyrimais su kiaulėmis, naudojus ceftiofuro natrio druską, 8 kartus didesnėmis nei rekomenduotina paros dozėmis, švirškintus į raumenis 15 d. iš eilės. Galvijams naudojus parenteriniu būdu ir stipriai perdozavus, sisteminio toksiškumo požymių nepastebėta.

### **Nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2011-05-03

**15. KITA INFORMACIJA**

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 100 ml buteliukas.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas 250 ml buteliukas.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.