

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CEVAXEL 50 mg/ml, milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti galvijams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Miltelių buteliuke yra:

veikliosios medžiagos:
ceftiofuro (natrio druskos) 1 ar 4 g,

pagalbinių medžiagų: iki 1 buteliuko.

1 ml tirpiklio yra:
injekcinio vandens 1 ml.

1 ml paruošto tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:
ceftiofuro natrio druskos 50 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti.

Balti ar beveik balti milteliai.

Skaidrus bespalvis tirpiklis.

Paruoštas tirpalas: skaidrus nuo rusvai gelsvos iki geltonos spalvos.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams gydyti, sergant kvėpavimo organų ligomis, kurias sukelia jautrūs ceftiofurui *Pasteurella multocida* ir *Mannheimia haemolytica* mikroorganizmai.

Galvijams gydyti, sergant nagų nekrobacilioze, kurią sukelia jautrūs ceftiofurui *Fusobacterium necrophorum* ir *Prevotella melaninogenica* (*Porphyromonas asaccharolytica*) mikroorganizmai.

Kiaulėms gydyti, sergant kvėpavimo organų ligomis, kurias sukelia *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumonia* ir *Streptococcus suis* mikroorganizmai.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui ceftiofurui ar kitiems β-laktaminiais vaistams.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pakartotinai skiriant preparatą, dozę rekomenduotina padalinti pusiau ir švirkšti į abi kaklo puses.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktiniai iššvirkštus, įkvėpus, prarijus ar patekus ant odos penicilinų ar cefalosporinų, gali kilti padidinto jautrumo reakcijos. Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžmines reakcijas cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šioms medžiagoms kartais gali būti labai sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas β-laktaminiams preparatams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Odos išbėrimo, veido, lūpų, akių tinimo atveju, sutrikus kvėpavimui ar esant kitiems požymiams, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojus vaistą, būtina plautis rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gali trumpai skaudėti injekcijos vietą.

Galvijams ir kiaulėms atlikus vaisto vietinės tolerancijos tyrimus, kelioms kiaulėms pastebėtas nedidelis tynis injekcijos vietoje, praėjus 6 val. po vaisto švirkštimo. Praėjus 24 val., palpuojant injekcijos vietą, patinimo nenustatyta.

Kartais gali pasireikšti padidinto jautrumo reakcijos. Pasireiškus alerginėms reakcijoms, būtina nutraukti gydymą.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Tyrimais su žiurkėmis nustatyta, kad gydamosiomis dozėmis vaistas neturi įtakos dauginimuisi ir nėra toksinio poveikio vaisiui. Veterinarinio vaisto saugumo tyrimai vaikingoms karvėms ir kiaulėms bei laktacijos metu nebuvo atlikti, todėl vaistą galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Ceftiofurą naudojant kartu su kitais beta-laktaminiais antibiotikais ar cefalosporiniais, retais atvejais gali pasireikšti kryžminės imunologinės reakcijos.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Reikia švirkšti į raumenis.

1 g miltelių reikia tirpinti 20 ml injekcinio vandens ir 4 g sterilių miltelių – 80 ml injekcinio vandens.

Miltelius būtina ištirpinti kaip galima greičiau.

Galvijams. Sergantiems kvėpavimo organų ligomis galvijams reikia skirti 1 mg ceftiofuro (natrio druskos) 1 kg kūno svorio 3–5 d. iš eilės arba 1 ml paruošto tirpalo 50 kg kūno svorio 3–5 d. iš eilės. Sergantiems nagų nekrobacilioze galvijams reikia skirti 1 mg ceftiofuro (natrio druskos) 1 kg kūno svorio 3 d. iš eilės arba 1 ml paruošto tirpalo 50 kg kūno svorio 3 d. iš eilės.

Kiaulėms reikia skirti 3 mg ceftiofuro (natrio druskos) 1 kg kūno svorio 3 d. iš eilės arba 1 ml paruošto tirpalo 16 kg kūno svorio 3 d. iš eilės.

Vaistą reikia švirkšti kartą per parą kas 24 val.

Negalima švirkšti daugiau kaip 10 ml į vieną injekcijos vietą.

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

Perdozavus vaistą galvijams nepastebėta jokių sisteminio toksiškumo požymių.

Kiaulėms gydomąją dozę padidinus 8 kartus ir švirkštus vaistą 15 d. iš eilės, pastebėtas nežymus ceftiofuro toksiškumas.

4.11. Išlauka

Galvijienai, kiaulienai ir subproduktams – 2 paros, pienui – 0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: trečios kartos cefalosporinai.
ATCvet kodas: QJ01DD90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Ceftiofuras yra atsparus beta-laktamazei cefalosporinas. Ceftiofuras veikia gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas.

Ceftiofuras slopina bakterijos ląstelės sienelės sintezę, veikia baktericidiškai.

Ląstelės sienelės sintezė priklauso nuo fermentų, kurie vadinami peniciliną jungiančiais baltymais (PJB). Bakterijų atsparumas cefalosporinams gali išsivystyti dėl 4 pagrindinių mechanizmų: 1) atsiranda ar įgyjamas peniciliną jungiančių baltymų nejautrumas kitaip veikiančiam β-laktamui, 2) pakinta ląstelės pralaidumas β-laktamams, 3) gaminama β-laktamazė, kuri suskaldo antibiotiko β-laktaminį žiedą arba 4) aktyvus efliuksas (šalinimas iš ląstelės).

Ceftiofuras veikia šias patogenines bakterijas:

-*Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, galvijams sukeliančias kvėpavimo organų ligas;

-*Fusobacterium necrophorum*, *Prevotella melaninogenica* (*Porphyromonas asaccharolytica*), galvijams sukeliančias nagų nekrobaciliozę;

-*Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* ir *Actinobacillus pleuropneumonia*, kiaulėms sukeliančias kvėpavimo organų ligas.

2000–2007 metais Europoje (Prancūzijoje, Jungtinėje Karalystėje, Olandijoje, Danijoje, Vokietijoje, Belgijoje, Italijoje, Čekijoje, Airijoje, Lenkijoje ir Ispanijoje), iš sergančių gyvulių išskyrus bakterijas, ceftiofurui buvo nustatytos tokios mažiausios slopinančios koncentracijos (MSK):

Bakterijos rūšis	Kilmė	Metai	Padermių skaičius	Ceftiofuro MSK ribos, µg/ml		
				Ribos	MSK ₅₀	MSK ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Galvijai	2004–2006	82	0,001 9 – 0,062 5	≤0,003	≤0,005
	Kiaulės	2004–2006	66	0,001 9 – 0,015 6	≤0,003	≤0,006
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Galvijai	2004–2006	72	0,001 9 – 0,015 6	≤0,005	≤0,008
<i>Histophilus somni</i>	Galvijai	2005–2007	62	0,001 9 – 0,125	≤0,004	≤0,02
<i>Actinobacillus pleuropneumonia</i>	Kiaulės	2003 / 2004	58	0,003 9 – 0,031 2	≤0,006	≤0,02
<i>Streptococcus suis</i>	Kiaulės	2004–2006	44	0,031 2 – 0,5	≤0,2	≤0,3
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Galvijai	2000–2006	27	0,015 – 16	0,1	0,2

Ceftiofuro jautrumo ribos: ≤2 µg/ml (jautru), 4 µg/ml (vidutinio jautrumo) ir ≥8 µg/ml (atsparu).

5.2. Farmakokinetinės savybės

Ceftiofuras, sušvirkštus į kiaulių ir galvijų raumenis, visiškai suskyla. Jis greitai metabolizuojasi į desfuroilceftiofurą, kurio didžiausia koncentracija galvijų kraujo plazmoje susidaro po 2,5 val, o kiaulių

kraujo plazmoje – mažiau negu po valandos. Desfuroilceftiofuro pusinės eliminacijos iš galvijų organizmo laikas yra 11,2 val., kiaulių – 15,2 val.
Pakartotinai sušvirškintas galvijų ir kiaulių organizme nesikaupia.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Milteliai:

kalio dihidrofosfatas,
natrio karbonatas.

Tirpiklis:

injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 7 d., laikant šaldytuve (2–8 °C temperatūroje), 12 val., laikant žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Laikyti originalioje antrinėje pakuotėje. Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukai po 1 ar 4 g miltelių, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais, dėžutėse po 1 buteliuką ir II tipo stiklo buteliukai po 20 ar 80 ml tirpiklio, užkimšti chlorbutilinės gumos kamšteliais, dėžutėse po 1 buteliuką.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. TIEKIMO RINKAI TEISĖS TURĖTOJAS

Ceva Sante Animale,
Z.I. La Ballastiere – 33500
Libourne,
Prancūzija.

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/08/1804/001-002

9. REGISTRACIJOS DATA

2008-10-13

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2008-10-09

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ, 1 g miltelių buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CEVAXEL 50 mg/ml, milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti galvijams ir kiaulėms

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Ceftiofuras (natrio druska) 1 g.

3. VAISTO FORMA

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai ir kiaulės.

6. INDIKACIJOS

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Galvijienai, kiaulienai ir subproduktams – 2 paros, pienui – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 7 d., laikant šaldytuve (2–8 °C temperatūroje), 12 val., laikant žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius sunaudoti iki...

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C temperatūroje).
Laikyti originalioje antrinėje pakuotėje. Saugoti nuo šviesos.

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

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

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

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. TIEKIMO RINKAI TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Ceva Sante Animale,
Z.I. La Ballastiere – 33500 Libourne,
Prancūzija.

16. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/08/1804/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ, 20 ml tirpiklio buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

CEVAXEL 50 mg/ml, milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti galvijams ir kiaulėms

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Injekcinis vanduo.

3. VAISTO FORMA

Tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti.

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai ir kiaulės.

6. INDIKACIJOS**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.
Naudoti tik su CEVAXEL 50 mg/ml 1 g pakuote.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

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

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. TIEKIMO RINKAI TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Ceva Sante Animale,
Z.I. La Ballastiere – 33500 Libourne,
Prancūzija.

16. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/08/1804/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ, 4 g miltelių buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

CEVAXEL 50 mg/ml, milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti galvijams ir kiaulėms

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Ceftiofuras (natrio druska) 4 g.

3. VAISTO FORMA

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti.

4. PAKUOTĖS DYDIS

4 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai ir kiaulės.

6. INDIKACIJOS**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Galvijienai, kiaulienai ir subproduktams – 2 paros, pienui – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 7 d., laikant šaldytuve (2–8 °C temperatūroje), 12 val., laikant žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C temperatūroje).
Laikyti originalioje antrinėje pakuotėje. Saugoti nuo šviesos.

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

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

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

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. TIEKIMO RINKAI TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Ceva Sante Animale,
Z.I. La Ballastiere – 33500 Libourne,
Prancūzija.

16. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/08/1804/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ, 20 ml tirpiklio buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

CEVAXEL 50 mg/ml, milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti galvijams ir kiaulėms

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Injekcinis vanduo.

3. VAISTO FORMA

Tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti.

4. PAKUOTĖS DYDIS

80 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai ir kiaulės.

6. INDIKACIJOS**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.
Naudoti tik su CEVAXEL 50 mg/ml 4 g pakuote.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

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

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. TIEKIMO RINKAI TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Ceva Sante Animale,
Z.I. La Ballastiere – 33500 Libourne,
Prancūzija.

16. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/08/1804/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKAS, 1 g miltelių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CEVAXEL 50 mg/ml, milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti galvijams ir kiaulėms

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS KIEKIS

Ceftiofuro (natrio druskos) 1 g.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 g

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.
Skiesti 20 ml tirpiklio.

5. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai, kiaulienai ir subproduktams – 2 paros, pienui – 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI {mėnuo/metai}

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 7 d., laikant šaldytuve (2–8 °C temperatūroje), 12 val., laikant žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKAS, 20 ml tirpiklio

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CEVAXEL 50 mg/ml, milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti galvijams ir kiaulėms

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS KIEKIS

Injekcinio vandens 20 ml.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

20 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

Naudoti tik su CEVAXEL 50 mg/ml 1 g pakuote.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKAS, 4 g miltelių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CEVAXEL 50 mg/ml, milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti galvijams ir kiaulėms

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS KIEKIS

Ceftiofuro (natrio druskos) 4 g.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

4 g

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.
Skiesti 80 ml tirpiklio.

5. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai, kiaulienai ir subproduktams – 2 paros, pienui – 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI {mėnuo/metai}
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 7 d., laikant šaldytuve (2–8 °C temperatūroje), 12 val., laikant žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKAS, 80 ml tirpiklio

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CEVAXEL 50 mg/ml, milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti galvijams ir kiaulėms

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS KIEKIS

Injekcinio vandens 80 ml.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

80 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.
Naudoti tik su CEVAXEL 50 mg/ml 4 g pakuote.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS

CEVAXEL 50 mg/ml, milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti galvijams ir kiaulėms

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

Tiekimo rinkai teisės turėtojas ir gamintojas:

Ceva Sante Animale,
Z.I. La Ballastiere – 33500
Libourne,
Prancūzija.

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CEVAXEL 50 mg/ml, milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui ruošti galvijams ir kiaulėms

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Miltelių buteliuke yra:

veikliosios medžiagos:

ceftiofuro (natrio druskos) 1 ar 4 g,

pagalbinių medžiagų:

iki 1 buteliuko.

1 ml tirpiklio yra:

injekcinio vandens 1 ml.

1 ml paruošto tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

ceftiofuro natrio druskos 50 mg.

4. INDIKACIJOS

Galvijams gydyti, sergant kvėpavimo organų ligomis, kurias sukelia jautrūs ceftiofurui *Pasteurella multocida* ir *Mannheimia haemolytica* mikroorganizmai.

Galvijams gydyti, sergant nagų nekrobacilioze, kurią sukelia jautrūs ceftiofurui *Fusobacterium necrophorum* ir *Prevotella melaninogenica* (*Porphyromonas asaccharolytica*) mikroorganizmai.

Kiaulėms gydyti, sergant kvėpavimo organų ligomis, kurias sukelia *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumonia* ir *Streptococcus suis* mikroorganizmai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui ceftiofurui ar kitiems β-laktaminiais vaistams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gali trumpai skaudėti injekcijos vietą.

Galvijams ir kiaulėms atlikus vaisto vietinės tolerancijos tyrimus, kelioms kiaulėms pastebėtas nedidelis tynis injekcijos vietoje, praėjus 6 val. po vaisto švirkštimo. Praėjus 24 val., palpuojant injekcijos vietą, patinimo nenustatyta.

Kartais gali pasireikšti padidinto jautrumo reakcijos. Pasireiškus alerginėms reakcijoms, būtina nutraukti gydymą.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai ir kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Reikia švirkšti į raumenis.

1 g miltelių reikia tirpinti 20 ml injekcinio vandens ir 4 g sterilių miltelių – 80 ml injekcinio vandens.

Miltelius būtina ištirpinti kaip galima greičiau.

Galvijams

Sergant kvėpavimo organų ligomis, galvijams reikia skirti 1 mg ceftiofuro (natrio druskos) 1 kg kūno svorio 3–5 d. iš eilės arba 1 ml paruošto tirpalo 50 kg kūno svorio 3–5 d. iš eilės.

Sergant nagų nekrobacilioze, galvijams reikia skirti 1 mg ceftiofuro (natrio druskos) 1 kg kūno svorio 3 d. iš eilės arba 1 ml paruošto tirpalo 50 kg kūno svorio 3 d. iš eilės.

Kiaulėms reikia skirti 3 mg ceftiofuro (natrio druskos) 1 kg kūno svorio 3 d. iš eilės arba 1 ml paruošto tirpalo 16 kg kūno svorio 3 d. iš eilės.

Vaistą reikia švirkšti kartą per parą kas 24 val.

Negalima švirkšti daugiau kaip 10 ml į vieną injekcijos vietą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Pakartotinai skiriant preparatą, dozę rekomenduotina padalinti pusiau ir švirkšti į abi kaklo puses.

Tyrimais su žiurkėmis nustatyta, kad gydymosiomis dozėmis vaistas neturi įtakos dauginimuisi ir nėra toksinio poveikio vaisiui. Veterinarinio vaisto saugumo tyrimai vaikingoms karvėms ir kiaulėms bei laktacijos metu nebuvo atlikti, todėl vaistą galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Ceftiofurą naudojant kartu su kitais beta-laktaminiais antibiotikais ar cefalosporiniais, retais atvejais gali pasireikšti kryžminės imunologinės reakcijos.

Perdozavus vaistą galvijams nepastebėta jokių sisteminio toksiškumo požymių.

Kiaulėms gydomąją dozę padidinus 8 kartus ir švirkštus vaistą 15 d. iš eilės, pastebėtas nežymus ceftiofuro toksiškumas.

10. IŠLAUKA

Galvijienai, kiaulienai ir subproduktams – 2 paros, pienui – 0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Laikyti originalioje antrinėje pakuotėje. Saugoti nuo šviesos.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 7 d., laikant šaldytuve (2–8 °C temperatūroje), 12 val., laikant žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Atsitiktiniai išsivirkštus, įkvėpus, prarijus ar patekus ant odos penicilinų ar cefalosporinų, gali kilti padidinto jautrumo reakcijos. Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžmines reakcijas cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šioms medžiagoms kartais gali būti labai sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas β-laktaminiais preparatais, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Odos išbėrimo, veido, lūpų, akių tinimo atveju, sutrikus kvėpavimui ar esant kitiems požymiams, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojus vaistą, būtina plautis rankas.

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

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2008-10-09

15. KITA INFORMACIJA

Farmakoterapinė grupė: trečios kartos cefalosporinai.

ATCvet kodas: QJ01DD90.

Farmakodinaminės savybės

Ceftiofuras yra atsparus beta-laktamazei cefalosporinas. Ceftiofuras veikia gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas.

Ceftiofuras slopina bakterijos ląstelės sienelės sintezę, veikia baktericidiškai.

Ląstelės sienelės sintezė priklauso nuo fermentų, kurie vadinami peniciliną jungiančiais baltymais (PJB). Bakterijų atsparumas cefalosporinams gali išsivystyti dėl 4 pagrindinių mechanizmų: 1) atsiranda ar įgyjamas peniciliną jungiančių baltymų nejautrumas kitaip veikiančiam β-laktamui, 2) pakinta ląstelės pralaidumas β-laktamams, 3) gaminama β-laktamazė, kuri suskaldo antibiotiko β-laktaminį žiedą arba 4) aktyvus efliuksas (šalinimas iš ląstelės).

Ceftiofuras veikia šias patogenines bakterijas:

-*Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*, galvijams sukeliančias kvėpavimo organų ligas;

-*Fusobacterium necrophorum*, *Prevotella melaninogenica* (*Porphyromonas asaccharolytica*), galvijams sukeliančias nagų nekrobaciliozę;

-*Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* ir *Actinobacillus pleuropneumonia*, kiaulėms sukeliančias kvėpavimo organų ligas.

2000–2007 metais Europoje (Prancūzijoje, Jungtinėje Karalystėje, Olandijoje, Danijoje, Vokietijoje, Belgijoje, Italijoje, Čekijoje, Airijoje, Lenkijoje ir Ispanijoje), iš sergančių gyvulių išskyrus bakterijas, ceftiofurui buvo nustatytos tokios mažiausios slopinančios koncentracijos (MSK):

Bakterijos rūšis	Kilmė	Metai	Padermių skaičius	Ceftiofuro MSK ribos, µg/ml		
				Ribos	MSK ₅₀	MSK ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Galvijai	2004–2006	82	0,001 9 – 0,062 5	≤0,003	≤0,005
	Kiaulės	2004–2006	66	0,001 9 – 0,015 6	≤0,003	≤0,006

<i>Mannheimia haemolytica</i>	Galvijai	2004–2006	72	0,001 9 – 0,015 6	≤0,005	≤0,008
<i>Histophilus somni</i>	Galvijai	2005–2007	62	0,001 9 – 0,125	≤0,004	≤0,02
<i>Actinobacillus pleuropneumonia</i>	Kiaulės	2003 / 2004	58	0,003 9 – 0,031 2	≤0,006	≤0,02
<i>Streptococcus suis</i>	Kiaulės	2004–2006	44	0,031 2 – 0,5	≤0,2	≤0,3
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Galvijai	2000–2006	27	0,015 – 16	0,1	0,2

Ceftiofuro jautrumo ribos: ≤2 µg/ml (jautru), 4 µg/ml (vidutinio jautrumo) ir ≥8 µg/ml (atsparu).

Farmakokinetinės savybės

Ceftiofuras, sušvirkštas į kiaulių ir galvijų raumenis, visiškai suskyla. Jis greitai metabolizuojasi į desfuroilceftiofurą, kurio didžiausia koncentracija galvijų kraujo plazmoje susidaro po 2,5 val, o kiaulių kraujo plazmoje – mažiau negu po valandos. Desfuroilceftiofuro pusinės eliminacijos iš galvijų organizmo laikas yra 11,2 val., kiaulių – 15,2 val.

Pakartotinai sušvirkštas galvijų ir kiaulių organizme nesikaupia.

Pakuotė

I tipo stiklo buteliukai po 1 ar 4 g miltelių, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais, dėžutėse po 1 buteliuką ir II tipo stiklo buteliukai po 20 ar 80 ml tirpiklio, užkimšti chlorbutilinės gumos kamšteliais, dėžutėse po 1 buteliuką.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.