

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EXCENEL RTU, injekcinė suspensija

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

**veikliosios medžiagos:**

ceftiofuro (hidrochlorido)

50 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Silpnos matinės spalvos injekcinė suspensija.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės ir galvijai.

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

Kiaulėms ir galvijams gydyti, sergant infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs ceftiofurui: kiaulėms, sergančioms kvėpavimo takų ligomis, sukeltomis *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Streptococcus suis*; galvijams, sergantiems bakterinėmis kvėpavimo takų ligomis, sukeltomis *Pasteurella haemolytica* (*Mannheimia* spp.), *P. multocida* ir *Haemophilus somnus*, ūmine tarpunagių nekrobakterioze (panariciumu, nagų puvinium), sukeltu *Fusobacterium necrophorum* ir *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*), ūminiu metritu po veršiovimosi, susijusiu su *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* ir *Fusobacterium necrophorum*.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvuliams, kuriems nustatytas jautrumas ceftiofurui ar kitiems β-laktaminiams antibiotikams.

Negalima švirkšti į veną.

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

Nėra.

#### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

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

Prieš naudojimą buteliuką reikia suplakti, kad susidarytų vienalytė suspensija.

Pasireiškus alerginėms reakcijoms, gydymą būtina nutraukti.

Netinkamai naudojant vaistą gali atsirasti atsparių cefalosporinams bakterijų.

Veterinarinį vaistą naudoti galima tik nustačius ligos sukėlėjų jautrumą antibiotikams ir atsižvelgus į oficialią antimikrobinių medžiagų naudojimo strategiją.

### **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 šiems medžiagoms kartais gali būti sunkios. Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiais medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti šį preparatą. 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)**

Nepaisant naudotos vaisto dozės gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Kartais gali pasireikšti alerginės reakcijos (pvz., odos reakcijos, anafilaksija).

Kiaulėms kartais injekcijos vietoje gali pakisti raumenų fascijų ar riebalų spalva, išliekanti iki 20 d. Galvijams injekcijos vietoje gali nežymiai patinti audiniai ar pakisti poodinių audinių ir (ar) raumenų paviršiaus fascijos 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**

Nors laboratorinių gyvūnų preparatas neveikė teratogeniškai, nepasireiškė abortai ir nesutriko reprodukcija, ceftiofuro poveikis 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**

Nežinoma.

### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

**Kiaulėms** į raumenis reikia švirkšti 3 mg ceftiofuro 1 kg arba 1 ml suspensijos 16 kg kūno svorio per parą, gydyti 3 d.

#### **Galvijams:**

sergantiems kvėpavimo takų ligomis po oda reikia švirkšti 1 mg ceftiofuro 1 kg arba 1 ml suspensijos 50 kg kūno svorio per parą, gydyti 3–5 d.,

esant ūminei tarpunagių nekrobakteriozei po oda reikia švirkšti 1 mg ceftiofuro 1 kg arba 1 ml suspensijos 50 kg kūno svorio per parą, gydyti 3 d.,

sergant ūmiu metritu per 10 d. po apsiveršavimo po oda reikia švirkšti 1 mg ceftiofuro 1 kg arba 1 ml suspensijos 50 kg kūno svorio per parą, gydyti 5 d.

Preparato negalima švirkšti į tą pačią injekcijos vietą. Sergančias ūminiu metritu po apsiveršavimo karves kartais gali tekti gydyti papildomai.

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

Švirkščiant kiaulėms į raumenis ceftiofuro natrio druską 8 kartus didesnis nei rekomenduotina dozėmis 15 d. iš eilės, aiškių apsinuodijimo simptomų nepastebėta.

Švirkščiant preparatą didelėmis dozėmis, galvijams sisteminis toksiškumas nepasireiškė.

### **4.11. Išlauka**

Kiaulienai ir subproduktams – 5 paros, galvijienai ir subproduktams – 8 paros, pienui – 0 parų.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, cefalosporinai.  
ATCvet kodas: QJ01DA90.

### 5.1. Farmakodinaminės savybės

Ceftiofuras yra paskutiniosios kartos cefalosporinas, veikiantis daugumą gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų. Jis slopina bakterijos ląstelės sienelės sintezę ir veikia baktericidiškai. Beta laktaminiai antibiotikai slopina bakterijos ląstelės sienelės sintezę. Ląstelės sienelės sintezė priklauso nuo fermentų, vadinamų penicilinus jungiančiais baltymais (PJB). Bakterijos tampa atsparios cefalosporinams keturiais pagrindiniais būdais: 1) pakitus ar įgijus nejautrių PJB β-laktamams, 2) pakitus ląstelės pralaidumui β-laktamams, 3) gaminant β-laktamazės, kurios skaldo molekulės β-laktaminį žiedą, 4) atsiradus aktyviam efliuksui.

Kai kurios β-laktamazės, aprašytos tiriant gramneigiamus žarnyno mikroorganizmus, gali įvairiai didinti MSK trečios ir ketvirtos kartos cefalosporinams bei penicilinams, ampicilinams, β-laktamų inhibitorių deriniams ir pirmos bei antros kartos cefalosporinams.

Ceftiofuras veikia šiuos kiaulių kvėpavimo takų ligas sukeliančius mikroorganizmus: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* nėra jautri ceftiofurui.

Ceftiofuras veikia ir galvijų kvėpavimo takų ligų sukėlėjus: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia* spp. (buvusi *Pasteurella haemolytica*), *Haemophilus somnus*, ūminio nagų puvinio (tarpunagių nekrobakteriozės) sukėlėjus *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) ir su ūminiu metritu po veršiovimosi susijusias bakterijas *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* bei *Fusobacterium necrophorum*.

Mažiausios slopinančios ceftiofuro koncentracijos (MSK) iš sergančių gyvulių išskirtoms paskirties bakterijoms (Europos izoliatams) buvo tokios:

#### Kiaulių

Mikroorganizmai (išskirtų bakterijų skaičius)	MSK ribos (µg/mL)	MSK <sub>90</sub> (µg/mL)
<i>A. pleuropneumoniae</i> (28)	≤ 0,03*	≤ 0,03
<i>Pasteurella multocida</i> (37)	≤ 0,03–0,13	≤ 0,03
<i>Streptococcus suis</i> (495)	≤ 0,03–0,25	≤ 0,03
<i>Haemophilus parasuis</i> (16)	≤ 0,03–0,13	≤ 0,03

#### Galvijų

Mikroorganizmai (išskirtų bakterijų skaičius)	MSK ribos (µg/mL)	MSK <sub>90</sub> (µg/mL)
<i>Mannheimia</i> spp. (87)	≤ 0,03*	≤ 0,03
<i>P. multocida</i> (42)	≤ 0,03–0,12	≤ 0,03
<i>H. somnus</i> (24)	≤ 0,03*	≤ 0,03
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> (123)	≤ 0,03–0,5	0,25
<i>Escherichia coli</i> (188)	0,13– >32,0	0,5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67) (išskirti nagų puvinio atvejais)	≤ 0,06–0,13	Nenustatyta
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2) (išskirti ūminio metrito atvejais)	≤ 0,03–0,06	Nenustatyta

\*Ribų nėra, visų izoliatų tyrimo rezultatas buvo toks pat.

Nacionalinėms laboratorijoms rekomenduotina taikyti tokius rodiklius galvijų ir kiaulių patogenams, kurie nurodyti Excenel RTU etiketėje:

Zonos skersmuo (mm)	MSK ( $\mu\text{g/mL}$ )	Išaiškinimas
$\geq 21$	$\leq 2,0$	(J) Jautrus
18–20	4,0	(V) Vidutiniškai jautrus
$\leq 17$	$\geq 8,0$	(A) Atsparus

Iki šiol nėra nustatyti MSK atskaitos rodikliai patogenams, galvijams sukeliantiems nagų puvinį ar ūminį metritą po veršiavimosi.

## 5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštas ceftiofuras greitai virsta desfuroilceftiofuru, pagrindiniu aktyviuoju metabolitu. Desfuroilceftiofuras antimikrobiškai kvėpavimo takų ligas sukeliančias bakterijas veikia taip pat kaip ceftiofuras. Aktyvus metabolitas grįžtamai jungiasi su kraujo plazmos baltymais, su jais pernešamas ir kaupiasi infekcijos židinyje, veikia ir išlieka veiksnus esant nekrotizuotų audinių.

Kiaulėms vieną kartą į raumenis švirkštus 3 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidarė po 1 val. ir buvo  $11,8 \pm 1,67 \mu\text{g/ml}$ , desfuroilceftiofuro pusinės eliminacijos organizme laikas ( $t_{1/2}$ ) buvo  $16,7 \pm 2,3$  val. Švirkščiant 3 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio 3 d. iš eilės, nepastebėta jokių desfuroilceftiofuro kaupimosi organizme požymių. Iš organizmo išsiskiria daugiausiai su šlapimu (daugiau nei 70 %), išmatose aptinkama maždaug 12–15 % vaisto.

Švirkštas į raumenis ceftiofuras gerai ir visas įsisavinamas.

Galvijams vieną kartą po oda švirkštus 1 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidarė po 2 val. ir buvo  $2,85 \pm 1,11 \mu\text{g/ml}$ . Sveikoms karvėms  $C_{\text{max}}$  endometriume susidarė per  $5 \pm 2$  val. po vieno švirkštimo ir buvo  $2,25 \pm 0,79 \mu\text{g/ml}$ . Didžiausia koncentracija susidarė sveikų karvių karunkuluose ir lochijose, atitinkamai  $1,11 \pm 0,24 \mu\text{g/ml}$  ir  $0,98 \pm 0,25 \mu\text{g/ml}$ .

Desfuroilceftiofuro pusinės eliminacijos organizme laikas ( $t_{1/2}$ ) buvo  $11,5 \pm 2,57$  val. Švirkščiant 5 d. iš eilės, nepastebėta jokių desfuroilceftiofuro kaupimosi organizme požymių. Iš organizmo išsiskiria daugiausiai su šlapimu (daugiau nei 55 %), išmatose aptinkama maždaug 31 % vaisto. Švirkštas po oda ceftiofuras gerai ir visas įsisavinamas.

## 6. FARMACINIAI DUOMENYS

### 6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Hidrintas sojų lecitinas, sorbitano monooleatas, medvilnių sėklų aliejus, injekcinis vanduo.

### 6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

### 6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 24 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę – 30 d.

### 6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip  $25 \text{ }^\circ\text{C}$  temperatūroje.

### 6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Stikliniai buteliukai po 100 ml, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 ar 10 vnt.

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. REGISTRUOTOJAS**

Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA,  
Rijksweg 12,  
B-2870 Puurs,  
Belgija

**8. REGISTRACIJOS NUMERIAI**

LT/2/97/0597/001-002

**9. PERREGISTRACIJOS DATA**

2007-11-15

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2007-09-27

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

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

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

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ  
BUTELIUKAS**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

EXCENEL RTU, injekcinė suspensija

### **2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml tirpalo yra:  
ceftiofuro (hidrochlorido) 50 mg,  
pagalbinių medžiagų iki 1 ml.

### **3. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml  
10 buteliukų po 100 ml

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Kiaulės ir galvijai.

### **6. INDIKACIJOS**

Kiaulėms ir galvijams gydyti, sergant infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs ceftiofurui:

### **7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS**

Suspensiją reikia švirkšti į raumenis (kiaulėms) arba po oda (galvijams).

### **8. IŠLAUKA**

Išlauka: kiaulienai ir subproduktams – 5 paros, galvijienai ir subproduktams – 8 paros, pienui – 0 parų.

### **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atidarius būtina sunaudoti per 30 d.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

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

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

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA, Belgija

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS**

LT/2/97/0597/001  
LT/2/97/0597/002

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**INFORMACINIS LAPELIS**  
EXCENEL RTU, injekcinė suspensija

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA,  
Rijksweg 12,  
B-2870 Puurs,  
Belgija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

EXCENEL RTU, injekcinė suspensija

**3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml tirpalo yra:

**veikliosios medžiagos:**

ceftiofuro (hidrochlorido)

50 mg.

**4. INDIKACIJOS**

Kiaulėms ir galvijams gydyti, sergant infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs ceftiofurui: kiaulėms, sergančioms kvėpavimo takų ligomis, sukeltomis *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Streptococcus suis*; galvijams, sergantiems bakterinėmis kvėpavimo takų ligomis, sukeltomis *Pasteurella haemolytica* (*Mannheimia* spp.), *P. multocida* ir *Haemophilus somnus*, ūmine tarpunagių nekrobakterioze (panariciumu, nagų puviniu), sukeltu *Fusobacterium necrophorum* ir *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*), ūminiu metritu po veršiovimosi, susijusiu su *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* ir *Fusobacterium necrophorum*.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti gyvuliams, kuriems nustatytas jautrumas ceftiofurui ar kitiems β-laktaminiams antibiotikams.

Negalima švirkšti į veną.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Nepaisant naudotos vaisto dozės gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Kartais gali pasireikšti alerginės reakcijos (pvz., odos reakcijos, anafilaksija).

Kiaulėms kartais injekcijos vietoje gali pakisti raumenų fascijų ar riebalų spalva, išliekanti iki 20 d. Galvijams injekcijos vietoje gali nežymiai patinti audiniai ar pakisti poodinių ir (ar) raumenų paviršiaus fascijos spalva. Per 10 d. po vaisto švirkštimo šie požymiai daugumai gyvulių pranyksta, tačiau nežymus audinių spalvos pakitimas gali išlikti iki 28 d. ir ilgiau.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją ar Lietuvos valstybinę veterinarijos preparatų inspekciją.



## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės ir galvijai.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

**Kiaulėms** į raumenis reikia švirkšti 3 mg ceftiofuro 1 kg arba 1 ml suspensijos 16 kg kūno svorio per parą, gydyti 3 d.

### **Galvijams:**

sergantiems kvėpavimo takų ligomis po oda reikia švirkšti 1 mg ceftiofuro 1 kg arba 1 ml suspensijos 50 kg kūno svorio per parą, gydyti 3–5 d.,

esant ūminei tarpunagių nekrobakteriozei po oda reikia švirkšti 1 mg ceftiofuro 1 kg arba 1 ml suspensijos 50 kg kūno svorio per parą, gydyti 3 d.,

sergant ūmiu metritu per 10 d. po apsiveršiavimo po oda reikia švirkšti 1 mg ceftiofuro 1 kg arba 1 ml suspensijos 50 kg kūno svorio per parą, gydyti 5 d.

Preparato negalima švirkšti į tą pačią injekcijos vietą. Sergančias ūminiu metritu po apsiveršiavimo karves kartais gali tekti gydyti papildomai.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą buteliuką reikia suplakti, kad susidarytų vienalytė suspensija.

Pasireiškus alerginėms reakcijoms, gydymą būtina nutraukti.

Netinkamai naudojant vaistą gali atsirasti atsparių cefalosporinams bakterijų.

Veterinarinį vaistą naudoti galima tik nustatius ligos sukėlėjų jautrumą antibiotikams ir atsižvelgus į oficialią antimikrobinių medžiagų naudojimo strategiją.

Nors laboratorinių gyvūnų preparatas neveikė teratogeniškai, nepasireiškė abortai ir nesutrūko reprodukcija, ceftiofuro poveikis vaikingoms kiaulėms ir karvėms nebuvo tirtas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Švirkščiant kiaulėms į raumenis ceftiofuro natrio druską 8 kartus didesnėmis nei rekomenduotina dozėmis 15 d. iš eilės, aiškių apsinuodijimo simptomų nepastebėta.

Švirkščiant preparatą didelėmis dozėmis, galvijams sisteminis toksiškumas nepasireiškė.

## 10. IŠLAUKA

Kiaulienai ir subproduktams – 5 paros, galvijienai ir subproduktams – 8 paros, pienui – 0 parų.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę – 30 d.

## 12. SPECIALIEJI NURODYMAI

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 šiems medžiagoms kartais gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti šį preparatą.

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.

### 13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką. Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### 14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2007-09-27

### 15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, cefalosporinai.

ATCvet kodas: QJ01DA90.

**Farmakodinaminės savybės.** Ceftiofuras yra paskutiniosios kartos cefalosporinas, veikiantis daugumą gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų. Jis slopina bakterijos ląstelės sienelės sintezę ir veikia baktericidiškai.

Beta laktaminiai antibiotikai slopina bakterijos ląstelės sienelės sintezę. Ląstelės sienelės sintezė priklauso nuo fermentų, vadinamų penicilinus jungiančiais baltymais (PJB). Bakterijos tampa atsparios cefalosporinams keturiais pagrindiniais būdais: 1) pakitus ar įgijus nejautrių PJB β-laktamams, 2) pakitus ląstelės pralaidumui β-laktamams, 3) gaminant β-laktamazės, kurios skaldo molekules β-laktaminį žiedą, 4) atsiradus aktyviam efluksui.

Kai kurios β-laktamazės, aprašytos tiriant gramneigiamus žarnyno mikroorganizmus, gali įvairiai didinti MSK trečios ir ketvirtos kartos cefalosporinams bei penicilinams, ampicilinams, β-laktamų inhibitorių deriniams ir pirmos bei antros kartos cefalosporinams.

Ceftiofuras veikia šiuos kiaulių kvėpavimo takų ligas sukeliančius mikroorganizmus: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* nėra jautri ceftiofurui. Ceftiofuras veikia ir galvijų kvėpavimo takų ligų sukėlėjus: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia* spp. (buvusi *Pasteurella haemolytica*), *Haemophilus somnus*, ūminio nagų puvinio (tarpunagių nekrobakteriozės) sukėlėjus *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) ir su ūminiu metritu po veršavimosi susijusias bakterijas *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* bei *Fusobacterium necrophorum*.

Mažiausios slopinančios ceftiofuro koncentracijos (MSK) iš sergančių gyvulių išskirtoms paskirties bakterijoms (Europos izoliatams) buvo tokios:

#### Kiaulių

Mikroorganizmai (išskirtų bakterijų skaičius)	MSK ribos (µg/mL)	MSK <sub>90</sub> (µg/mL)
<i>A. pleuropneumoniae</i> (28)	≤ 0,03*	≤ 0,03
<i>Pasteurella multocida</i> (37)	≤ 0,03–0,13	≤ 0,03
<i>Streptococcus suis</i> (495)	≤ 0,03–0,25	≤ 0,03
<i>Haemophilus parasuis</i> (16)	≤ 0,03–0,13	≤ 0,03

#### Galvijų

Mikroorganizmai (išskirtų bakterijų skaičius)	MSK ribos (µg/mL)	MSK <sub>90</sub> (µg/mL)
<i>Mannheimia</i> spp. (87)	≤ 0,03*	≤ 0,03
<i>P. multocida</i> (42)	≤ 0,03–0,12	≤ 0,03
<i>H. somnus</i> (24)	≤ 0,03*	≤ 0,03

<i>Arcanobacterium pyogenes</i> (123)	≤ 0,03–0,5	0,25
<i>Escherichia coli</i> (188)	0,13– >32,0	0,5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67)(išskirti nagų puvinio atvejais)	≤ 0,06–0,13	Nenustatyta
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2)(išskirti ūminio metrito atvejais)	≤ 0,03–0,06	Nenustatyta

\*Ribų nėra, visų izoliatų tyrimo rezultatas buvo toks pat.

Nacionalinėms laboratorijoms rekomenduotina taikyti tokius rodiklius galvijų ir kiaulių patogenams, kurie nurodyti Excenel RTU etiketėje:

Zonos skersmuo (mm)	MSK (µg/mL)	Išaiškinimas
≥ 21	≤ 2,0	(J) Jautrus
18–20	4,0	(V) Vidutiniškai jautrus
≤ 17	≥ 8,0	(A) Atsparus

Iki šiol nėra nustatyti MSK atskaitos rodikliai patogenams, galvijams sukeliantiems nagų puvinį ar ūminį metritą po veršiavimosi.

**Farmakokinetinės savybės.** Sušvirškintas ceftiofuras greitai virsta desfuroilceftiofuru, pagrindiniu aktyviuoju metabolitu. Desfuroilceftiofuras antimikrobiškai kvėpavimo takų ligas sukeliančias bakterijas veikia taip pat kaip ceftiofuras. Aktyvus metabolitas grįžtamai jungiasi su kraujo plazmos baltymais, su jais pernešamas ir kaupiasi infekcijos židinyje, veikia ir išlieka veiksnus esant nekrotizuotų audinių. Kiaulėms vieną kartą į raumenis švirškintus 3 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidarė po 1 val. ir buvo 11,8±1,67 µg/ml, desfuroilceftiofuro pusinės eliminacijos organizme laikas ( $t_{1/2}$ ) buvo 16,7±2,3 val. Švirškiant 3 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio 3 d. iš eilės, nepastebėta jokių desfuroilceftiofuro kaupimosi organizme požymių. Iš organizmo išsiskiria daugiausiai su šlapimu (daugiau nei 70 %), išmatose aptinkama maždaug 12–15 % vaisto.

Švirškintas į raumenis ceftiofuras gerai ir visas įsisavinamas.

Galvijams vieną kartą po oda švirškintus 1 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidarė po 2 val. ir buvo 2,85±1,11 µg/ml. Sveikoms karvėms  $C_{max}$  endometriume susidarė per 5±2 val. po vieno švirškintimo ir buvo 2,25±0,79 µg/ml. Didžiausia koncentracija susidarė sveikų karvių karunkuluose ir lochijose, atitinkamai 1,11±0,24 µg/ml ir 0,98±0,25 µg/ml.

Desfuroilceftiofuro pusinės eliminacijos organizme laikas ( $t_{1/2}$ ) buvo 11,5±2,57 val. Švirškiant 5 d. iš eilės, nepastebėta jokių desfuroilceftiofuro kaupimosi organizme požymių. Iš organizmo išsiskiria daugiausiai su šlapimu (daugiau nei 55 %), išmatose aptinkama maždaug 31 % vaisto. Švirškintas po oda ceftiofuras gerai ir visas įsisavinamas.

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