

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFICUR 50 mg/ml injekcinė suspensija kiaulėms ir galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml suspensijos yra:

veikliosios medžiagos:

ceftiofuro (ceftiofuro hidrochlorido)

50 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Balta arba gelsva aliejinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės ir galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams ir kiaulėms, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs ceftiofurui, gydyti.

Kiaulėms:

sergančioms bakterinėmis kvėpavimo organų ligomis, susijusiomis su *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Streptococcus suis*, gydyti.

Galvijams:

– sergantiems bakterinėmis kvėpavimo organų ligomis, susijusiomis su *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir *Histophilus somni*,

– ūmine tarpunagių nekrobakterioze (apynagės uždegimu, nagų puvinio), susijusia su *Fusobacterium necrophorum* ir *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*),

– bei ūminiu bakteriniu metritu, pasireiškiančiu 10 d. laikotarpiu po apsiveršavimo ir susijusiu su *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* ir *Fusobacterium necrophorum* (tik tais atvejais, kai gydymas kitais antimikrobiniais vaistais buvo nesėkmingas), gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvuliams, kuriems anksčiau nustatytas padidėjęs jautrumas ceftiofurui ar kitiems β-laktaminiais antibiotikams. Negalima švirkšti į veną.

Negalima naudoti paukščiams (taip pat dedantiems kiaušinius) dėl antimikrobinio atsparumo išplitimo pavojaus žmonėms.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš naudojimą buteliuko turinį reikia suplakti, kad susidarytų vienalytė suspensija.

Pasireiškus alerginėms reakcijoms, gydymą būtina nutraukti.

EFICUR veikia atsparias bakterijų padermes, kurios gamina platesnio spektro beta laktamazes (ESBL) ir gali sukelti pavojų žmonių sveikatai, jeigu šios padermės išplis žmonėms, pvz., per maistą. Dėl šios priežasties EFICUR reikia naudoti klinikinėms būklėms gydyti tik tuo atveju, jeigu atsakas į pirmos eilės gydymą buvo ar, numanoma, bus menkas (taikytina labai ūmiais atvejais, kai gydymą reikia pradėti be bakteriologinės diagnozės). Naudojant vaistą reikia atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinių medžiagų naudojimo nurodymus. Dažnesnis vaisto naudojimas, įskaitant VVA pateiktų nurodymų nesilaikymą, gali padidinti tokio atsparumo paplitimą. Kai įmanoma, EFICUR reikia naudoti tik atlikus mikroorganizmų jautrumo tyrimus.

EFICUR skirtas pavieniems gyvūnams gydyti. Negalima naudoti ligų profilaktikai arba bandos sveikatingumo programose. Gyvūnų grupių gydymas turi būti griežtai ribojamas, naudojant tik ligos protrūkio metu pagal patvirtintas naudojimo sąlygas.

Negalima naudoti profilaktikai susilaikius placentai.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkšti, praryti ar patekę ant odos, penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginę) reakciją. Jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminę jautrumo reakciją cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos kartais gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Jei atsitiktinai įsišvirkštus ar patekus ant odos, atsirado tokie simptomai, kaip odos bėrimas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Patinus veidui, lūpoms ar vokams ar pasunkėjus kvėpavimui būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

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

Kiaulėms, injekcijos vietoje gali būti vidutinio stiprumo reakcija, galinti pasireikšti pakitusia fascijų ar riebalų spalva ir išliekanti iki 20 d. po švirkštimo.

Galvijams injekcijos vietoje gali būti vidutinio stiprumo uždegiminė reakcija, pasireiškianti edema ir poodžio ir (arba) raumenų fascijų paviršiaus spalvos pakitimu. Uždegiminė reakcija daugumai gyvūnų praeina per 10 d., o pakitusi audinių spalva gali išlikti iki 28 d. ar daugiau.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais nebuvo nustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas. Naudoti tik veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojami bakteriostatiniai antibiotikai (makrolidai, sulfonamidai ir tetraciklinai) neutralizuoja baktericidinį β-laktaminių antibiotikų veikimą.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Kiaulėms:

į raumenis reikia švirkšti 3 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio, t. y. 1 ml tirpalo 16 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną, 3 d. iš eilės.

Galvijams:

sergantiems kvėpavimo takų ligomis po oda reikia švirkšti 1 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio, t. y. 1 ml tirpalo 50 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną, 3–5 d.;

esant ūminei tarpunagių nekrobakteriozei po oda reikia švirkšti 1 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio, t. y. 1 ml tirpalo 50 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną, 3 d.;

sergantiems ūminiu metritu, pasireiškiančiu 10 d. laikotarpiu po apsiveršiavimo, po oda reikia švirkšti 1 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio, t. y. 1 ml tirpalo 50 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną, 5 d. iš eilės.

Kiekvieną kartą reikia švirkšti į skirtingą injekcijos vietą.

Kai kuriais ūminio metrito po apsiveršiavimo atvejais gali būti reikalingas papildomas gydymas.

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą ir išvengti per mažos dozės, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvulio kūno svorį.

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

Menkas ceftiofuro toksiškumas įrodytas kiaulėms naudojant ceftiofuro natrio druską, 8 kartus didesnėmis nei rekomenduojama ceftiofuro paros dozėmis švirkštus į raumenis 15 d. iš eilės.

Sisteminio toksinio poveikio požymių po esminio parenterinio perdozavimo galvijams pastebėta nebuvo.

4.11. Išlauka

Kiaulėms:

- skerdienui ir subproduktams – 5 paros.

Galvijams:

- skerdienui ir subproduktams – 8 paros,

- pienui – 0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS 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. Kaip ir visi beta laktaminiai antibiotikai, ceftiofuras slopina bakterijos ląstelės sintezę ir veikia baktericidiškai.

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

Kai kurių gramneigiamų enterobakterijų β-laktamatazės gali sukelti įvairaus laipsnio kryžminį atsparumą cefalosporinams, taip pat penicilinams, ampicilinams bei β-laktamazę slopinantiems deriniam.

Ceftiofuras aktyviai veikia mikroorganizmus, kurie sukelia kiaulių kvėpavimo organų ligas: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Streptococcus suis*. *Bordetella bronchiseptica* yra iš prigimties nejautrios ceftiofurui.

Ceftiofuras taip pat veikia bakterijas, sukeliančias galvijų kvėpavimo organų ligas: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, bakterijas, sukeliančias ūminį nagų puvinį (tarpunagių nekrobakteriozę) – *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) bei bakterijas, sukeliančias ūminį metritą po apsiveršavimo – *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* ir *Fusobacterium necrophorum*.

Europoje paskirties bakterijoms buvo nustatytos tokios ceftiofuro mažiausios slopinančios koncentracijos (MSK):

KIAULIŲ		
Organizmas (mikroorganizmų skaičius)	MSK ribos (µg/ml)	MSK ₉₀ (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
GALVIJŲ		
Organizmas (mikroorganizmų skaičius)	MSK ribos (µg/ml)	MSK ₉₀ (µg/ml)
<i>Mannheimia</i> spp. (87)	≤ 0,03*	≤ 0,03
<i>P. multocida</i> (42)	≤ 0,03–0,12	≤ 0,03
<i>H. somni</i> (24)	≤ 0,03*	≤ 0,03
<i>Arcanobacterium pyogenens</i> (123)	≤ 0,03–0,5	0,25
<i>Escherichia coli</i> (188)	0,13 – > 32	0,5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67) (nagų puvinio atvejais)	≤ 0,06–0,13	NN
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2) (ūminio metrito atvejais)	≤ 0,03–0,06	NN

* Nėra ribų; visiems mikroorganizmams nustatyta ta pati vertė. NN: Nenustatyta.

NCCLS rekomenduoja tokius galvijų bei kiaulių kvėpavimo ligas sukeliančių patogeninių mikroorganizmų jautrumo atskaitos taškus:

Zonos skersmuo (mm)	MSK (µg/mL)	Paaiškinimas
≥ 21	≤ 2	(J) Jautrūs
18–20	4	(T) Tarpinio jautrumo
≤ 17	≥ 8	(A) Atsparūs

Jautrumo atskaitos taškų patogeniniams mikroorganizmams, sukeliantiems nagų puvinį ar ūminį metritą karvėms po atsivedimo, nebuvo nustatyta.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštas ceftiofuras greitai metabolizuojamas į desfuroilceftiofurą, pagrindinį aktyvųjį 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 nekrozinėms ir irstančioms audiniams.

Kiaulės

Į raumenis švirkštus vienkartinę vaisto dozę (3 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio) vidutinė C_{max} apie 9 µg/ml susidarė apytikriai po 1 val. Galutinis desfuroilceftiofuro pusinės eliminacijos laikas (t_{1/2}) buvo apie 23 val. Skyrus vaistą daugiau nei 3 d. po 3 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio per dieną, nebuvo pastebėta desfuroilceftiofuro akumuliacijos.

Iš organizmo išsiskiria daugiausiai su šlapimu (daugiau nei 70 %), 12–15 % išsiskiria su išmatomis. Švirkštas į raumenis, ceftiofuras pilnai absorbuojasi organizme.

Galvijai

Švirkštus po oda vienkartinę vaisto dozę (1 mg ceftiofuro/kg kūno svorio) vidutinė C_{max} apie 2 µg/ml susidarė apytikriai po 2,5 val. Galutinis desfuroilceftiofuro pusinės eliminacijos laikas (t_{1/2}) galvijams yra apie 18 val.

Kitais klinikiniais tyrimais su sveikomis karvėmis, nustatyta vidutinė C_{max}, apie 2,25 µg/ml gimdos gleivinėje susidarė praėjus 5 val. po vienkartinio ceftiofuro skyrimo. Didžiausia vidutinė koncentracija sveikų karvių kurunkuluose bei lochijose buvo apie 1 µg/ml.

Gydžius ceftiofuru 5 d. iš eilės, nebuvo pastebėta desfuroilceftiofuro akumuliacijos. Iš organizmo išsiskiria daugiausiai su šlapimu (daugiau nei 55 %), 31 % – su išmatomis. Švirkštus po oda ceftiofuras yra visiškai absorbuojamas organizme.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aliuminio monostearatas,
sorbitano oleatas,
vidutinės grandinės trigliceridai.

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

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Stikliniai ir PET buteliukai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima šaldyti ar sušaldyti.

PET buteliukai

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

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo stiklo buteliukai po 50, 100 ir 250 ml.
Polietileno tereftalato (PET) buteliukai po 50, 100 ir 250 ml.
Buteliukai užkimšti I tipo brombutilo kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.
Stiklinis 250 buteliukas papildomai turi bespalvę plastikinę pakuotę, apsaugančią buteliuką nuo dužimo jo naudojimo metu.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 stikliniu 50 ml buteliuku.
Kartoninė dėžutė su 1 stikliniu 100 ml buteliuku.
Kartoninė dėžutė su 1 stikliniu 250 ml buteliuku.
Kartoninė dėžutė su 10 stiklinių 100 ml buteliukų.
Kartoninė dėžė su 12 stiklinių 100 ml buteliukų.

Kartoninė dėžė su 1 PET 50 ml buteliuku.
Kartoninė dėžė su 1 PET 100 ml buteliuku.
Kartoninė dėžė su 1 PET 250 ml buteliuku.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.,
Avda. la Selva, 135,
17170 Amer (Girona),
Ispanija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/07/1733/001-006

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2007-03-26.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2012-03-30.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2015-06-18

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ IR ETIKETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFICUR 50 mg/ml injekcinė suspensija kiaulėms ir galvijams
Ceftiofuras

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:
ceftiofuro (ceftiofuro hidrochlorido) 50 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml
100 ml
250 ml
10 x 100 ml
12 x 100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės ir galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS

Kiaulėms švirkšti į raumenis, galvijams – po oda.
Prieš naudojimą buteliuko turinį reikia suplakti, kad susidarytų vienalytė suspensija.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
kiaulėms: skerdienai ir subproduktams – 5 paros;
galvijams: skerdienai ir subproduktams – 8 paros, pienui – 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Penicilinai ir cefalosporinai pavieniais atvejais gali sukelti ūmias alergines reakcijas. Ceftiofuro naudojimas gali būti pavojingas visuomenės sveikatai dėl paplitusio atsparumo antimikrobinėms medžiagoms.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 d.
Atidarius būtina sunaudoti iki ...

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

{Stikliniai ir PET buteliukai}
Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima šaldyti ar sušaldyti.

{PET buteliukai}
Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Nesunaudotas veterinarinis vaistas 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 tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.,
Avda. la Selva, 135,
17170 Amer (Girona),
Ispanija
Tel. +34 972 43 06 60

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/07/1733/001 (1 x 50 ml, stikliniai buteliukai)
LT/2/07/1733/002 (1 x 100 ml, 10 x 100, 12 x 100 ml, stikliniai buteliukai)
LT/2/07/1733/003 (1 x 250 ml, stikliniai buteliukai)
LT/2/07/1733/004 (1 x 50 ml, PET buteliukai)

LT/2/07/1733/005 (1 x 100 ml, PET buteliukai)

LT/2/07/1733/006 (1 x 250 ml, PET buteliukai)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

INFORMACINIS LAPELIS
EFICUR 50 mg/ml injekcinė suspensija kiaulėms ir galvijams
Ceftiofuras

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

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
LABORATORIOS HIPRA, S.A.,
Avda. la Selva, 135,
17170 Amer (Girona),
Ispanija
Tel. +34 972 430660

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

EFICUR 50 mg/ml injekcinė suspensija kiaulėms ir galvijams
Ceftiofuras

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

veikliosios medžiagos:
ceftiofuro (ceftiofuro hidrochlorido) 50 mg.

EFICUR yra balta arba gelsva aliejinė suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams ir kiaulėms, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs ceftiofurui, gydyti.

Kiaulėms:

sergančioms bakterinėms kvėpavimo organų ligomis, susijusiomis su *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* ir *Streptococcus suis*, gydyti.

Galvijams:

– sergantiems bakterinėms kvėpavimo organų ligomis, susijusiomis su *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir *Histophilus somni*,
– ūmine tarpunagių nekrobakterioze (apynagės uždegimu, nagų puvinium), susijusia su *Fusobacterium necrophorum* ir *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*),
– bei ūminiu bakteriniu metritu, pasireiškiančiu 10 d. laikotarpiu po apsiveršiavimo ir susijusiu su *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* ir *Fusobacterium necrophorum* (tik tais atvejais, kai gydymas kitais antimikrobiniais vaistais buvo nesėkmingas), gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvuliams, kuriems anksčiau nustatytas padidėjęs jautrumas ceftiofurui ar kitiems β-laktaminiams antibiotikams. Negalima švirkšti į veną.
Negalima naudoti paukščiams (taip pat dedantiems kiaušinius) dėl antimikrobinio atsparumo išplitimo pavojaus žmonėms.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

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

Kiaulėms, injekcijos vietoje gali būti vidutinio stiprumo reakcija, galinti pasireikšti pakitusia fascijų ar riebalų spalva ir išliekanti iki 20 d. po švirkštimo.

Galvijams injekcijos vietoje gali būti vidutinio stiprumo uždegiminė reakcija, pasireiškianti edema ir poodžio ir (arba) raumenų fascijų paviršiaus spalvos pakitimu. Uždegiminė reakcija daugumai gyvūnų praeina per 10 d., o pakitusi audinių spalva gali išlikti iki 28 d. ar daugiau.

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

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės ir galvijai.

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

Kiaulėms:

į raumenis reikia švirkšti 3 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio, t.y. 1 ml tirpalo 16 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną, 3 d. iš eilės.

Galvijams:

sergantiems kvėpavimo takų ligomis po oda reikia švirkšti 1 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio, t. y. 1 ml tirpalo 50 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną, 3–5 d.;

esant ūminei tarpunagių nekrobakteriozei po oda reikia švirkšti 1 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio, t. y. 1 ml tirpalo 50 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną, 3 d.;

sergantiems ūminiu metritu, pasireiškiančiu 10 d. laikotarpiu po apsiveršiavimo, po oda reikia švirkšti 1 mg ceftiofuro 1 kg kūno svorio, t. y. 1 ml tirpalo 50 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną, 5 d. iš eilės.

Kiekvieną kartą reikia švirkšti į skirtingą injekcijos vietą.

Kai kuriais ūminio metrito po apsiveršiavimo atvejais, gali būti reikalingas papildomas gydymas.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Prieš suplakant 250 ml stiklinio buteliuko turinį, pirmiausia reikia nuimti apsaugą. Dėl buteliuko spalvos gali būti sunku įvertinti, ar susidarė vienalytė suspensija. Suplakus ir apvertus buteliuką, stebint jo dugną galima įvertinti, ar nėra nuosėdų.

Negalima naudoti, pastebėjus nuosėdų ar pakitus spalvai.

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą ir išvengti per mažos dozės, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvulio kūno svorį.

10. IŠLAUKA

Kiaulėms:

skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Galvijams:

skerdienai ir subproduktams – 8 paros,

pienui – 0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Stikliniai ir PET buteliukai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Nelaikyti šaldyti ar sušaldyti.

PET buteliukai

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

EFICUR negalima nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, remiantis šiame informaciniame lapelyje nurodytu tinkamumo laiku reikia apskaičiuoti datą, po kurios visą buteliuke likusį vaistą reikia sunaikinti, ir ją įrašyti tam skirtoje etiketės vietoje.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkšti, praryti ar patekę ant odos, penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginę) reakciją. Jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminę jautrumo reakciją cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos kartais gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Jei atsitiktinai įsišvirkštus ar patekus ant odos, atsirado tokie simptomai, kaip odos bėrimas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Patinus veidui, lūpoms ar vokams ar pasunkėjus kvėpavimui būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pasireiškus alerginėms reakcijoms, gydymą būtina nutraukti.

EFICUR veikia atsparias bakterijų padermes, kurios gamina platesnio spektro beta laktamazės (ESBL) ir gali sukelti pavojų žmonių sveikatai, jeigu šios padermės išplis žmonėms, pvz., per maistą. Dėl šios priežasties EFICUR reikia naudoti klinikinėms būklėms gydyti tik tuo atveju, jeigu atsakas į pirmos eilės gydymą buvo ar, numanoma, bus menkas (taikytina labai ūmiais atvejais, kai gydymą reikia pradėti be bakteriologinės diagnozės). Naudojant vaistą reikia atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinų medžiagų naudojimo nurodymus. Dažnesnis vaisto naudojimas, įskaitant VVA pateiktų nurodymų nesilaikymą, gali padidinti tokio atsparumo paplitimą. Kai įmanoma, EFICUR reikia naudoti tik atlikus mikroorganizmų jautrumo tyrimus.

EFICUR skirtas pavieniams gyvūnams gydyti. Negalima naudoti ligų profilaktikai arba bandos sveikatingumo programose. Gyvūnų grupių gydymas turi būti griežtai ribojamas, naudojant tik ligos protrūkio metu pagal patvirtintas naudojimo sąlygas (žr. 4 punktą „Indikacijos“).

Vaikingumas

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais nebuvo nustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas. Naudoti tik veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojami bakteriostatiniai antibiotikai (makrolidai, sulfonamidai ir tetraciklinai) neutralizuoja baktericidinį β-laktamų antibiotikų veikimą.

Eficur 50 mg/ml injekcinės suspensijos naudojimas dėl antimikrobinio atsparumo paplitimo gali būti pavojingas visuomenės sveikatai.

Eficur reikia naudoti klinikinėms būklėms gydyti tik tuo atveju, jeigu atsakas į pirmos eilės gydymą buvo ar, numanoma, bus menkas. Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinų medžiagų naudojimo nurodymus. Dažnesnis vaisto naudojimas, taip pat pateiktų

nurodymų nesilaikymas, gali paskatinti atsparumo paplitimą. Kai įmanoma, ceftiofurą reikia naudoti tik atlikus mikroorganizmų jautrumo tyrimus.
Negalima naudoti profilaktikai susilaikius placentai.

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

2015-06-18

15. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 1 stikliniu 50 ml buteliuku.

Kartoninė dėžutė su 1 stikliniu 100 ml buteliuku.

Kartoninė dėžutė su 1 stikliniu 250 ml buteliuku.

Kartoninė dėžutė su 10 stiklinių 100 ml butelių.

Kartoninė dėžutė su 12 stiklinių 100 ml butelių.

Kartoninė dėžutė su 1 PET 50 ml buteliuku.

Kartoninė dėžutė su 1 PET 100 ml buteliuku.

Kartoninė dėžutė su 1 PET 250 ml buteliuku.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.