

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/DCP/17/0048

Seclaris DC 250 mg suspensija ievadīšanai tesmenī cietstāvošām govīm

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
Cuxhaven – Niedersachsen- 27472
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Seclaris DC 250 mg suspensija ievadīšanai tesmenī cietstāvošām govīm

Cefalonium (as cefalonium dihydrate)

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens 3 g injektors satur:

Aktīvā viela:

Cefalonijs (cefalonija dihidrāta veidā) 250 mg

Pelēcīga līdz dzeltenīga ziede.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Subklīniskā mastīta ārstēšanai govīm cietstāves periodā un pret cefaloniju jutīgu baktēriju *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* un *Klebsiella* spp. izraisītu jaunu bakteriālo infekciju novēršanai tesmenī govīm cietstāves periodā.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem, kuriem konstatēta pastiprināta jutība pret cefalosporīniem, citām beta-laktāma antibiotikām vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos dažiem dzīvniekiem novēroja pastiprinātas jutības reakcijas (nemiers, tremors, piena dziedzeru, acs plakstiņu un lūpu pietūkums). Šīs reakcijas var izraisīt nāvi.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (govis cietstāves periodā).

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

Lietošanai tesmenī.

Viena injektora saturs jāievada katra ceturkšņa pupa kanālā uzreiz pēc pēdējās slaukšanas laktācijas periodā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Kad slaukšana pabeigta, rūpīgi notīriet un dezinficējiet pupu galus ar pievienoto tīrāmo salveti. Ir divi veidi kā ievadīt zāles:

1.variants: īsu sprauslu intramammārā ievadīšana:

Turiet injektora korpusu un vāciņa pamatni vienā rokā un noskrūvējiet mazo augšējo vāciņa daļu virs iezīmētās vietas (pamatnes vāciņa daļa paliek uz injektora). Uzmanīties, lai injektora uzgalis netiktu piesārņots ar baktērijām.

2.variants: pilnas sprauslas intramammārā ievadīšana:

Noņemiet vāciņu, stingri turot injektora korpusu visā garumā vienā rokā un ar īkšķi uzspiežot uz vāciņa visā tā garumā, kamēr vāciņš noņemams. Uzmanīties, lai injektora uzgalis netiktu piesārņots ar baktērijām.

Ievadiet uzgali pupa kanālā un stingri uzspiediet uz injektora virzuļa, līdz ievadīta visa deva. Turot pupa galu ar vienu roku, ar otru maigi masējiet augšup, lai palīdzētu zālēm vienmērīgi izplatīties ceturksnī. Pēc zāļu ievadīšanas ir ieteicams iemērkēt pupus īpaši šim mērķim paredzētā antiseptiskā šķīdumā

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 21 diena.

Pienam: 96 stundas pēc dzemdībām, ja cietstāves periods ir garāks par 54 dienām;

58 dienas pēc ārstēšanas, ja cietstāves periods sāks par vai ilgst 54 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā uz iepakojuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Zāles lietot, pamatojoties uz mikroorganismu, kuri ir izolēti no katras cietstāvei paredzētās govs tesmeņa ceturkšņa(-u) iegūtiem piena paraugiem, kuri iegūti, jutības pārbaudes rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar informāciju par vietējo (reģionālo, fermas līmeņa) epidemioloģisko situāciju attiecībā uz mērķa baktēriju jutību. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret cefaloniju, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citām beta laktāma vielām. Sastādot ārstēšanas protokolus govīm cietstāves periodā, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi un jāveic regulāra veterinārā novērtēšana.

Līdz ierobežojuma perioda beigām pienam, izņemot kolostrālās fāzes laikā, ir jāizvairās barot teļus ar pienu, kas satur cefalonija atliekvielas, kas varētu radīt antibakteriāli rezistentas baktērijas (piemēram, ESBL).

Zāļu efektivitāte ir noteikta tikai pret 4.2.apakšpunktā "Lietošanas indikācijas" minētajiem patogēniem. Rezultātā citi patogēnu paveidi, galvenokārt *Pseudomonas aeruginosa*, pēc cietstāves var izraisīt nopietnu akūtu mastītu (potenciāli nāvējošs). Jāievēro labas higiēnas prakse, lai samazinātu šādu risku.

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

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Penicilīns un cefalosporīns pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātu jutīgumu (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīnu var novest pie krusteniskās jutības pret cefalosporīnu un otrādi. Alerģiskas reakcijas pret šīm vielām var dažkārt būt nopietnas.

Nerīkojaties ar šīm zālēm, ja zināt, ka esat jutīgs vai, ja Jums nav ieteikts strādāt ar šādiem preparātiem.

Rīkojaties ar šīm zālēm ļoti uzmanīgi, lai izvairītos no sevis pakļaušanas zāļu iedarbībai, ņemot vērā visus piesardzības pasākumus.

Ja pēc saskares ar zālēm parādās tādi simptomi, kā izsitumi uz ādas, meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet šo brīdinājumu ārstam. Ja rodas tādi nopietni simptomi kā sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, nekavējoties meklēt neatliekamo medicīnisko palīdzību.

Salvetes tīrīšanai, kas pievienotas šīm zālēm, satur izopropilspirtu, kas dažiem cilvēkiem var izraisīt ādas vai acu kairinājumu. Ieteicams lietot aizsargcimdus, ievadot zāles un rīkojoties ar tīrīšanas salvetēm.

Grūsnība un laktācija:

Piemērots lietošanai pēdējā grūsnības trimestrī, kad laktējošā govs ir aizlaista cietstāvē.

Nav negatīvas ietekmes uz augli.

Nelietot laktējošām govīm.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Cefalosporīnus nedrīkst lietot kopā ar bakteriostatiskajiem pretmikrobu līdzekļiem. Cefalosporīnu un nefrotoksisku zāļu vienlaicīga lietošana var palielināt nieru toksicitāti.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Atkārtoti ievadot devu liellopiem trīs dienas pēc kārtas, netika novērotas nekādas blakusparādības.

Nesaderība:

Nav zināma.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

12/2018

15. CITA INFORMĀCIJA

Balts polietilēna injektors ar sarkanu polietilēna vāciņu.

Tīrīšanas salvetes (70% viskoze/30% poliesteris, piesūcinātas ar spirtu) iepakotas papīra alumīnija kopolimēra lamināta paciņās.

Iepakojuma izmēri:

20 intramammārie injektori un 20 tīrīšanas salvetes.

72 intramammārie injektori un 72 tīrīšanas salvetes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.