

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/15/0005

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Karallact 75 mg ziede ievadīšanai tesmenī laktējošām govīm

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens 8 g injektors satur:

Aktīvā viela:

Cefkvinoms 75 mg (atbilst 88,9 mg cefkvinoma sulfāta)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Ziede ievadīšanai tesmenī.

Gaiši dzeltena, homogēna ziede.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (laktējošas govīs).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Karallact ziede ievadīšanai tesmenī ir indicēta klīniskā mastīta ārstēšanai laktējošām govīm, ko ierosina šādas pret cefkvinomu jutīgas grampozitīvas un gramnegatīvas baktērijas: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* un *Escherichia coli*.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret cefalosporīnu grupas antibiotikām vai citām β-laktāma antibiotikām vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot tīrīšanas salvetes, ja uz pupa ir bojājumi.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Zāles jālieto atbilstoši no dzīvniekiem iegūtu baktēriju jutības pārbaūžu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jābalsta uz informāciju par vietējo (reģionālo, saimniecības) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Zāļu lietošana, atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināt pret cefkvinomu rezistentu baktēriju izplatību un samazināt ārstēšanas efektivitāti ar citiem pretmikrobu līdzekļiem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

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

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu un rodas tādi nopietni simptomi kā sejas, lūpu un acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Penicilīni un cefalosporīni pēc injicēšanas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var radīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Pret šīm vielām dažkārt var būt nopietnas alerģiskas reakcijas.

1. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret cefalosporīniem vai penicilīniem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.
2. Ar šīm zālēm jāstrādā uzmanīgi, ievērojot ieteiktos piesardzības pasākumus.
3. Ja pēc saskares ar zālēm veidojas tādi simptomi kā ādas izsitumi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu un acu plakstiņu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir daudz nopietnāki simptomi un ir nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Zāļu lietošanas laikā lietojiet aizsargcimdus. Pēc zāļu lietošanas nomazgājiet rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Lai gan reti, tomēr pēc zāļu lietošanas dzīvniekiem var rasties anafilaktiskas reakcijas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Zāles drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zināms, ka pret cefalosporīnu grupu jutīgām baktērijām ir krusteniskā jutība pret penicilīniem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Ievadīšanai tesmenī.

Injektoru drīkst lietot tikai vienu reizi. Daļēji izlietoti injektori ir jāiznīcina.

Katrā skartajā tesmeņa ceturksnī ievadīt viena injektora saturu (atbilst 75 mg cefkvinoma katrā tesmeņa ceturksnī). Ievadīšanu atkārtot 3 reizes pēc kārtas ar 12 stundu intervālu.

Pirms ārstēšanas ir ieteicams rūpīgi izslaukt inficētos ceturkšņus un notīrīt pupas (it īpaši katra pupa kanāla atveri), izmantojot iepakojumā iekļautās vienreizējās lietošanas salvetes.

Daļējas injektora ievadīšanas gadījumā no injektora noņemiet vāciņa priekšējo daļu. Pilnīgai izlietošanai ir jānoņem viss vāciņš. Ievietojiet kanulu pupa kanālā un ievadiet injektora saturu. Izņemiet kanulu. Vienas rokas pirkstos satveriet pupa galu un ar otras rokas īkšķi un rādītājpirkstu viegli masējiet tesmeņa pupu virzienā uz augšu. Pēc tam ar abām rokām viegli masējiet tesmeņa ceturksni virzienā uz augšu, lai sekmētu ievadītās ziedes vienmērīgu izplatību pa visu pupa cisternu.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav zināmi klīniskie simptomi, kas var rasties pārdozēšanas gadījumā.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: 84 stundas (7 slaukšanas reizes).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobie līdzekļi ievadīšanai tesmenī, ceturtās paaudzes cefalosporīni. ATĶ vet kods: QJ51DE90.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Cefkvinoms ir plaša spektra pret beta-laktamāzi rezistentā cefalosporīnu grupas antibiotika ar baktericīdu iedarbību pret baktērijām, inhibējot to šūnu sienīgu sintēzi. *In vitro* pētījumu dati liecina, ka cefkvinoms ir efektīvs pret biežāk sastopamajām gramnegatīvajām un grampozitīvajām baktērijām, tajā skaitā *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* un *Escherichia coli*.

Tāpat kā citi ceturtās paaudzes cefalosporīni, cefkvinomam raksturīga augsta šūnu penetrācija un augsta stabilitāte pret beta-laktamāzēm. Pretēji iepriekšējo paaudžu cefalosporīniem, cefkvinoms netiek hidrolizēts ar Amp-C tipa hromosomāli kodētām cefalosporināzēm vai dažu enterobaktēriju sugu plazmīdu cefalosporināzēm. Rezistences mehānisms gramnegatīvajās baktērijās paplašināta spektra beta-laktamāžu (ESBL) dēļ un grampozitīvajās baktērijās penicilīnu saistošo olbaltumvielu (PSO) izmaiņu dēļ var izraisīt krustenisko rezistenci pret citām beta-laktāmu antibiotikām.

5.2 Farmakokinētiskie dati

12 stundas pēc pēdējās *Karallact* ievadīšanas tesmenī cefkvinoma vidējā koncentrācija pienā ir 19 µg/ml, kamēr augstākais MIC₉₀ ir pret *Staphylococcus aureus* (aptuvenā vērtība — 1 µg/ml). Otrajā slaukšanas reizē pēc pēdējās *Karallact* ievadīšanas tesmenī cefkvinoma vidējā koncentrācija ir aptuveni 2,5 µg/ml, un trešajā slaukšanas reizē tas samazinās līdz 0,75 µg/ml.

Cefkvinoma uzsūkšanās tesmeņa audos ir nenožīmīga.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Vazelīns, baltais
Vazelīnēļļa

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 30 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Dzeltens, zema blīvuma polietilēna injektors, kas satur 8 g ziedes.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste, kura satur 4 injektorus un 4 tīrīšanas salvetes.

Kartona kaste, kura satur 15 injektorus un 15 tīrīšanas salvetes.

Kartona kaste, kura satur 24 injektorus un 24 tīrīšanas salvetes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia
Bologna
Itālija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/15/0005

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 04/03/2015
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 01/10/2019

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles