

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/95/0348

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Kefamast Dry Cow suspensija ievadīšanai tesmenī govīm

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (10 ml) suspensijas satur:

Aktīvās vielas:

Cefaleksīns (monohidrāta veidā) 500 mg

Dihidrostreptomicīns (sulfāta veidā) 500 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija ievadīšanai tesmenī.

Gaiši rozā vai gaiši dzeltena suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi (govis cietstāves periodā).

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Klīniskā mastīta, ko izraisījuši pret cefaleksīnu un dihidrostreptomicīnu jutīgi mikroorganismi, ārstēšanai slaucamām govīm cietstāves periodā.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.
Nelietot laktējošām govīm.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Pirms zāļu lietošanas tesmenis un pupi rūpīgi jānotīra un jādezinficē.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nelietot 40 dienas pirms dzemdībām.

Zāļu ievadīšana jāveic aseptiski.

Zāļu lietošana jāpamato ar no piena paraugiem izolēto baktēriju jutības testa rezultātiem, kas iegūti no katras govs, kam paredzēta cietstāve, tesmeņa ceturkšņa(-iem). Ja tas nav iespējams, ārstēšana jābalsta uz vietējo (reģionālo, fermas līmeņa) epidemioloģisko situāciju attiecībā uz mērķa baktēriju jutīgumu. Zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem, kā arī jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi un jāveic regulāra veterinārā izmeklēšana.

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

Izvairieties no tiešas saskares ar zālēm, jo iespējamās alerģiskas reakcijas.

Pēc injicēšanas, ieelpojot, norijot vai nonākot saskarē ar ādu, penicilīni un cefalosporīni var izraisīt paaugstinātu jutību. Pastiprinātu jutību pret penicilīnu var izraisīt krusteniskas pastiprinātas jutības reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi.

Dažkārt alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

Nerīkoties ar šīm zālēm, ja zināt, ka Jums ir pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai ja Jums ieteikts nestrādāt ar šādām zālēm.

Ja pēc saskares ar zālēm rodas atbilstīgi simptomi (piem., izsitumi) konsultējieties ar ārstu. Tūska sejas, lūpu vai acu rajonā ir nopietnāki simptomi, un to gadījumā nepieciešama tūlītēja medicīniska palīdzība.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības laikā.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9. Devas un lietošanas veids

Ievadīšanai tesmenī.

Pirms zāļu lietošanas tesmenis un pupi rūpīgi jānotīra un jādezinficē. Jāizvairās no injektora sprauslas kontaminēšanas.

Injektora saturs infūzijas veidā jāievada katra pupa kanālā tūlīt pēc pēdējās slaukšanas laktācijas periodā.

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

Nepārdozēt.

Pārdozēšanas gadījumā var būt piemērojams neatbilstošs ierobežojumu periods piena un gaļas izmantošanai cilvēku uzturā.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

Pienam: 2,5 dienas.

Ja 40 dienu laikā pēc zāļu lietošanas govys dzemdē, pienu pārtikā nedrīkst lietot ātrāk nekā 42,5 dienas pēc zāļu lietošanas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: citi beta-laktāma pretmikrobie līdzekļi, kombinācijas ar citiem pretmikrobajiem līdzekļiem; cefaleksīns, kombinācijas ar citiem pretmikrobajiem līdzekļiem.

ATĶ vet kods: QJ51RD01.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Aktīvās vielas ir cefaleksīns un dihidroestreptomicīns.

Cefaleksīns ir polisintētiska beta-laktāma grupas antibiotika, kas pieder cefalosporīnu klasei. Cefaleksīna baktericīdās darbības pamatā ir spēja inhibēt mikroorganismu šūnapvalka nukleopēptīdu sintēzi.

Dihidrostreptomicīns ir aminoglikozīdu grupas antibiotika, kas saistās pie ribosomu subvienības 30S receptoriem, kur tā inducē ģenētiska koda kļūdainu nolasīšanu un tādējādi rada olbaltumvielu sintēzes neatgriezenisku inhibīciju baktēriju ribosomās. Aminoglikozīdiem raksturīga sinerģiska darbība ar beta-laktāma antibiotikām.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Cefaleksīna eliminācijas pusperiods ir aptuveni 1 stunda, un tas izdalās caur nierēm ar urīnu. Dihidrostreptomicīna eliminācijas pusperiods ir 1–2 stundas, un tas tiek pilnībā izvadīts no organisma glomerulārās filtrācijas ceļā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Baltais vasks
Vazelīnēļļa

6.2. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Polietilēna injektors, kas satur 10 ml (9,0 g) suspensijas ievadīšanai tesmenī.
Iepakojums: vienā iepakojumā ir 120 injektori.

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

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/95/0348

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 20/11/1995
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 23/09/2011

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2019

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

Recepšu veterinārās zāles.