

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

KEFAMAST DRY COW, intramaminė suspensija karvėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename 10 ml (9 g) švirkšte yra:

veikliųjų medžiagų:

cefaleksino (monohidrato)	500 mg,
dihidrostreptomicino (sulfato)	500 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (karvės ne laktacijos metu).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Pieninėms karvėms, užtrūkimo metu sergančioms mastitu, kurį sukelia cefaleksinui ir dihidrostreptomicinui jautrūs mikroorganizmai, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms.

Negalima naudoti karvėms laktacijos metu.

Negalima naudoti likus mažiau kaip 40 d. iki veršiavimosi.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Prieš naudojant vaistą, būtina kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti spenį.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti likus mažiau kaip 40 d. iki veršiavimosi.

Vaistą būtina naudoti laikantis aseptikos reikalavimų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Reikia vengti tiesioginio sąlyčio su vaistu, nes jis gali sukelti odos alergines reakcijas.

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 į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ir cefalosporinams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Jei po sąlyčio su veterinariniu vaistu pasireiškia tokie simptomai, kaip odos išbėrimas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti veršingoms karvėms.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą švirkšti į tešmenį.

Išmelžus pieną, kruopščiai nuvalius ir dezinfekavus spenius, į kiekvieną pažeistą ketvirtį per spenio kanalą reikia sušvirkšti vieno švirkšto turinį. Naudojant būtina stengtis neužteršti švirkšto galiuko.

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

Negalima perdozuoti. Perdozavus vaisto, žmonių maistui skirtam pienui ir galvijienai nustatyta išlauka gali būti klaidinga.

4.11. Išlauka

Galvijienai – 28 paros, pienui – 2,5 paros. Jei karvė apsiveršiuoja praėjus mažiau nei 40 d. po gydymo, pienui – 42,5 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: kitos beta laktaminės antibakterinės medžiagos, dariniai su kitomis antibakterinėmis medžiagomis.

ATCvet kodas: QJ51RD01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Vaisto veikliosios medžiagos – cefaleksinas ir dihidrostreptomicinas.

Cefaleksinas yra polisintetinis beta laktaminis antibiotikas, priklausantis cefalosporinų grupei. Cefaleksinas veikia baktericidiškai slopindamas mikroorganizmų ląstelių sienelių nukleopeptidų sintezę.

Dihidrostreptomicinas yra aminoglikozidų grupės antibiotikas, kuris jungiasi su bakterijos ribosomų 30S subvienetais ir sutrikdo genetinės informacijos nuskaitymą, taip negrįžtamai slopindamas baltymų sintezę bakterijos ląstelės ribosomose. Aminoglikozidai su beta laktaminiais antibiotikais veikia sinergetiškai.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Cefaleksino išsiskyrimo iš kraujo plazmos pusinės eliminacijos laikas – apie 1 val. Jis pašalinamas per inkstus su šlapimu.

Dihidrostreptomicino išsiskyrimo iš kraujo plazmos pusinės eliminacijos laikas – 1–2 val. Jis visiškai pašalinamas glomerulų filtracijos būdu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Baltasis vaškas,
skystasis parafinas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polietileningi švirkštai po 10 ml (9 g) intramaminės suspensijos, kibirėliuose po 120 vnt.

6.6. Specialiosios 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. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/98/0723/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1998-08-18
Perregistravimo data 2009-04-29

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019-12-16

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KIBIRĖLIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

KEFAMAST DRY COW, intramaminė suspensija karvėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename 10 ml (9 g) švirkšte yra:

veikliųjų medžiagų:

cefaleksino (monohidrato) 500 mg,

dihidrostreptomicino (sulfato) 500 mg;

pagalbinių medžiagų:

baltojo vaško,

skystojo parafino.

3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

120 švirkštų.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (karvės ne laktacijos metu).

6. INDIKACIJA (-OS)

Pieninėms karvėms, užtrūkimo metu sergančioms mastitu, kurį sukelia cefaleksinui ir dihidrostreptomicinui jautrūs mikroorganizmai, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į tešmenį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai – 28 paros, pienui – 2,5 paros.

Jei karvė apsiveršiuoja praėjus mažiau nei 40 d. po gydymo, pienui – 42,5 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Negalima naudoti likus mažiau kaip 40 d. iki veršiovimosi.

Vaistą būtina naudoti laikantis aseptikos reikalavimų.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki: {metai/mėnuo}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS 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, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/98/0723/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ŠVIRKŠTAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

KEFAMAST DRY COW, intramaminė suspensija karvėms

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

10 ml suspensijos yra:

cefalexin	500 mg,
dihydrostreptomycin	500 mg.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į tešmenį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: žr. informacinį lapelį.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {metai/mėnuo}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
KEFAMAST DRY COW, intramaminė suspensija karvėms

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

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Bimeda Animal Health Limited
2,3 & 4 Airtown Close
Tallaght, Dublin 24
Airija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

KEFAMAST DRY COW, intramaminė suspensija karvėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename 10 ml (9 g) švirkšte yra:

veikliųjų medžiagų:

cefaleksino (monohidrato) 500 mg,
dihidrostreptomicino (sulfato) 500 mg;

pagalbinių medžiagų:

baltojo vaško,
skystojo parafino.

4. INDIKACIJA (-OS)

Pieninėms karvėms, užtrūkimo metu sergančioms mastitu, kurį sukelia cefaleksinui ir dihidrostreptomicinui jautrūs mikroorganizmai, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms.
Negalima naudoti karvėms laktacijos metu.
Negalima naudoti likus mažiau kaip 40 d. iki veršiamo.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (karvės ne laktacijos metu)

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

Vaistą švirkšti į tešmenį.

Išmelžus pieną, kruopščiai nuvalius ir dezinfekavus spenius, į kiekvieną pažeistą ketvirtį per spenio kanalą reikia sušvirkšti vieno švirkšto turinį.

Naudojant būtina stengtis neužteršti švirkšto galiuko.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant vaistą, būtina kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti spenį.

Negalima naudoti likus mažiau kaip 40 d. iki veršiamo.

Vaistą būtina naudoti laikantis aseptikos reikalavimų.

Negalima perdozuoti.

Perdozavus vaisto, žmonių maistui skirtam pienui ir galvijienai nustatyta išlauka gali būti klaidinga.

10. IŠLAUKA

Galvijienai – 28 paros, pienui – 2,5 paros. Jei karvė apsiveršiuoja praėjus mažiau nei 40 d. po gydymo, pienui – 42,5 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Saugoti nuo vaikų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Reikia vengti tiesioginio sąlyčio su vaistu, nes jis gali sukelti odos alergines reakcijas.

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 į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ir cefalosporinams turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Jei po sąlyčio su veterinariniu vaistu pasireiškia tokie simptomai, kaip odos išbėrimas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

13. SPECIALIOSIOS 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 PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2019-12-16

15. KITA INFORMACIJA

Farmakoterapinė grupė: kitos beta laktaminės antibakterinės medžiagos, dariniai su kitomis antibakterinėmis medžiagomis.

ATCvet kods: QJ51RD01.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu:

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

ESTIJA

Tel. +372 670 9006

El. p. zoovet@zoovet.ee