

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/21/0065

Cefa-Safe 300 mg suspensija ievadīšanai tesmenī slaucamām govīm cietstāves periodā

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

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cefa-Safe 300 mg suspensija ievadīšanai tesmenī slaucamām govīm cietstāves periodā
Cefapirinum

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens 10 ml injektors ievadīšanai tesmenī satur:

Aktīvā viela:

Cefapirīns 300 mg
(atbilst 383,3 mg cefapirīna benzatīna)

Krēmveida, eļļaina suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Subklīniska mastīta ārstēšanai slaucamām govīm cietstāves periodā, ko ierosina pret cefapirīnu jutīgi mikroorganismi: *Staphylococcus aureus*, koagulāzes negatīvie stafilokoki, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* un *Streptococcus uberis*.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir zināma pastiprināta jutība pret cefalosporīniem vai citām β-laktāma grupas antibiotikām vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir smaga nieru slimība.

Dzīvniekiem ar nieru darbības traucējumiem lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Nelietot govīm ar klīnisko mastītu.

Skatīt arī 12. sadaļā.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti reti novērotas alerģiskas reakcijas.

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 blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (slaucamās govīs cietstāves periodā).

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

Vienreizējai ievadīšanai tesmenī.

300 mg cefapirīna (viena injektora saturs) ievadīt katrā tesmens ceturksnī.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ievadīt viena injektora saturu katra ceturkšņa pupa kanālā tūlīt pēc pēdējās slaukšanas reizes. Pirms zāļu ievadīšanas pupu rūpīgi notīrīt un dezinficēt ar tīrīšanas salvetēm, kas ir iepakojumā. Noņemt vāciņu pilnībā, stingri turot injektora cilindru vienā rokā un ar īkšķi bīdot augšup un vāciņu visā tā garumā, kamēr vāciņš nonāk nost. Uzmanīties, lai nekontaminētu uzgali. Nelocīt uzgali. Ievietot uzgali pupa kanāla atverē un ievadīt viena injektora saturu.

Turot pupa galu vienā rokā, ar otru roku maigi masēt virzienā uz augšu, lai antibiotikas izplatītos pa visu tesmens ceturksni.

Injektors ievadīšanai tesmenī paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

Pēc apstrādes pupus ieteicams iemērt piemērota dezinfekcijas līdzekļa šķīdumā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Pienam: 24 stundas pēc dzemdībām, ja intervāls no ārstēšanas līdz dzemdībām ir 32 dienas vai ilgāks.

33 dienas pēc ārstēšanas, ja intervāls no ārstēšanas līdz dzemdībām ir mazāks kā 32 dienas.

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

Neizmantot cilvēku uzturā tesmeņus, kas iegūti no ārstētajām govīm cietstāves periodā un nākamās laktācijas perioda laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz iepakojuma (kastes vai spaiņa) pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu mikroorganismu jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jābalsta uz vietēja rakstura (reģionālā/ novietnes līmenī) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību. Zāļu lietošana, atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var veicināt pret cefapirīnu rezistentu baktēriju izplatību un samazināt ārstēšanas efektivitāti. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Zāļu efektivitāte ir pierādīta tikai pret patogēniem, kas minēti 4.2. apakšpunktā "Lietošanas indikācijas". Līdz ar to pēc cietstāves var rasties smags akūts mastīts (potenciāli letāls) citu patogēnu sugu, it īpaši *Pseudomonas aeruginosa*, dēļ. Lai mazinātu šo risku, stingri jāievēro labas higiēnas prakse.

Nelietot tīrīšanas salvetes, ja uz pupa ir brūces.

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

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, 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 novērot nopietnas alerģiskas reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīniem vai cefalosporīniem izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja pēc saskares ar zālēm novērojami tādi simptomi kā ādas izsitumi, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu un acu tūska vai apgrūtināta elpošana ir daudz nopietnāki simptomi un ir nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Mazgāt rokas pēc tīrīšanas salvešu lietošanas. Personām ar pastiprinātu jutību pret izopropilspirtu izvairīties no saskares ar tīrīšanas salvētēm. Nepieļaut saskari ar acīm, jo izopropilspirts var izraisīt acu kairinājumu.

Laktācija:

Nelietot laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaicīga parenterāla nefrotoksisku vielu (piemēram, aminoglikozīdi un polipeptīdu antibiotikas) ievadīšana var samazināt cefapirīna ekskrēcijas ātrumu.

Vienlaicīga cefalosporīnu un nefrotoksisku zāļu lietošana var paaugstināt nefrotoksicitāti.

Nelietot cefalosporīnus kombinācijā ar bakteriostatiskas darbības antimikrobiālās terapijas līdzekļiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nav zināma.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

02/2022

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste ar 20 injektoriem un 20 tīrīšanas salvetēm.

Plastmasas spainis ar 144 injektoriem un 144 tīrīšanas salvetēm.