

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/20/0065

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

PERMAWAY 600 mg suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs (3,6 g) injektors ievadīšanai tesmenī satur:

Aktīvā viela:

Kloksacilīns (benzatīna formā) 600 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija ievadīšanai tesmenī.

Spoži balta līdz bālgana viskoza suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Piena govīs (cietstāves periodā).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Subklīniska mastīta ārstēšanai cietlaišanas periodā un jaunu tesmeņa infekciju novēršanai cietstāves periodā, ko izraisa pret kloksacilīnu jutīgi *Trueperella pyogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* un *Streptococcus uberis*.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīniem, cefalosporīniem vai pret kādu no palīgvielām. Nelietot govīm ar klīniski apstiprinātu mastītu ārpus cietstāves perioda.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Šīs zāles nesatur antibakteriālus konservantus.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar cietlaišanai paredzēto govju tesmeņa ceturkšņa(-u) piena paraugos izolēto baktēriju jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jābalsta uz vietēja rakstura (reģionālo, saimniecības līmeņa) epidemioloģisko informāciju par iespējamo patogēna radīto problēmu un mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret kloksacilīnu, kas var arī pavājināt ārstēšanas efektivitāti ar citiem pret beta laktamāzi rezistentiem penicilīniem. Cietstāvošo govju ārstēšanas protokolos ir jāņem vērā vietējie un nacionālie antibakteriālu līdzekļu izmantošanas pamatprincipi, kā arī jāveic regulāra veterināra uzraudzība.

Neizbarot teļiem kloksacilīna atliekvielas saturošu pienu (izņemot jaunpienu), līdz pat pienam noteiktā ierobežojuma perioda beigām, jo šāds piens var veicināt pret antibakteriāliem līdzekļiem rezistentu baktēriju vairošanos teļa zarnu mikrobiotā un palielināt šo baktēriju izdalīšanos ar fēcēm.

Šo veterināro zāļu efektivitāte ir noteikta tikai mērķa organismiem, kas uzskaitīti 4.2. apakšpunktā.

Tāpēc ir iespējama citu mikroorganismu, jo īpaši *Pseudomonas aeruginosa*, izraisīta smaga mastīta (dažkārt letāla) rašanās pēc cietlaišanas. Lai mazinātu šo risku, ievadot šīs veterinārās zāles, ir svarīgi stingri ievērot aseptisku darba metodi.

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

Pēc injicēšanas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu penicilīni un cefalosporīni var izraisīt hipersensitivitāti (alerģisku reakciju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas ar cefalosporīniem un otrādi. Alerģiska reakcija uz šīm vielām reizēm var būt smaga.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīniem vai cefalosporīniem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no saskares ar tām. Veterināro zāļu ievadīšanas laikā izmantot cimdus un pēc lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša saskare ar acīm vai ādu, nekavējoties skalot ar lielu daudzumu tīra ūdens.

Ja pēc saskares rodas tādi simptomi kā, piemēram, izsitumi, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt ārstam šo brīdinājumu. Sejas, lūpu vai acu uztūkums un apgrūtināta elpošana ir smagāki simptomi un ir nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Dažiem dzīvniekiem ir aprakstītas tūlītējas alerģiskas reakcijas (satraukums, trīce, tesmeņa, plakstiņu un lūpu tūska), kas var izraisīt dzīvnieku nāvi.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot šīs veterinārās zāles govīm laktācijas laikā.

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas lietošanai grūsnības laikā. Nav pierādīta šo veterināro zāļu drošība piena govīm grūsnības laikā. Tomēr kloksacilīna daudzums, kas uzsūcas tesmenī, ir mazs. Šo veterināro zāļu lietošana grūsnības laikā nerada kādas īpašas problēmas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pierādīta šo veterināro zāļu drošība, lietojot tās vienlaikus ar citām tesmenī ievadāmām veterinārajām zālēm, tāpēc vienlaicīga lietošana nav ieteicama.

4.9 Devas un lietošanas veids

Vienreizējai ievadīšanai tesmenī.

600 mg kloksacilīna, proti, viena injektora saturs vienu reizi infūzijas veidā jāievada katrā ceturksnī pa pupa kanālu uzreiz pēc pēdējās laktācijas perioda slaukšanas reizes.

Pirms zāļu ievadīšanas rūpīgi izslaukt pienu. Rūpīgi notīrīt un dezinficēt pupus pirms šo veterināro zāļu ievadīšanas; jāievēro piesardzība, lai izvairītos no injektora sprauslas piesārņojuma. Katrā

ceturksnī ievadīt visu injektora saturu. Pēc ievadīšanas veikt masāžu. Pēc zāļu ievadīšanas pupu ieteicams iegremdēt apstiprinātā dezinfekcijas līdzeklī. Pēc ārstēšanas neslaucht.

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

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā nav gaidāmas nevēlamas blakusparādības.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas

Pienam: intervāls starp ārstēšanu un atnešanos ir vismaz 42 dienas: 4 dienas pēc atnešanās.

Intervāls starp ārstēšanu un atnešanos ir mazāks par 42 dienām: 46 dienas pēc ārstēšanas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: bēta-laktāma antibakteriālie līdzekļi, penicilīni, ievadīšanai tesmenī.

ATĶvet kods: QJ51CF02.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Kloksacilīns ir pret beta laktamāzi rezistenta penicilīna antibiotika ar antibakteriālu iedarbību. Tā antibakteriālā iedarbība ir vērsta pret baktērijas šūnu sienas sintēzi. Kloksacilīns traucē baktērijas šūnas sienas attīstībai, traucējot darboties transpeptidāzēm jeb enzīmiem, kas ir atbildīgi par peptīdu glikānu ķēžu šķērssavienojumu, kā rezultātā notiek šūnas sienas osmotiskā līze.

Kloksacilīns *in vitro* ir aktīvs pret grampozitīvām baktērijām, tostarp *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* un *Trueperella pyogenes* (iepriekš *Arcanobacterium pyogenes*, *Corynebacterium pyogenes* vai *Actinomyces pyogenes*).

Escherichia coli ir nejutīga pret kloksacilīnu.

Ir aprakstītas tālāk norādītās kloksacilīna MIK (VetPath) iedarbības pret mastīta patogēniem rādītāji:

Govju mastīta baktērijas	MIK ₅₀ (µg/ml)	MIK ₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,25	0,5-1
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1	2
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0,06-0,125	0,12-0,25
<i>Streptococcus uberis</i>	0,5-2	4
<i>Trueperella pyogenes</i>	0,25	2

Galvenais rezistences pret kloksacilīnu mehānisms ir aprakstīts attiecībā uz stafilokokiem, proti, pret meticilīnu rezistentos izolātos, un to izraisa penicilīnu saistošā proteīna 2a (PBP2a) izstrāde, kam ir zema afinitāte attiecībā uz lielāko daļu β-laktāmu. PBP2a gēns atrodas mobilajā genomu salā SCC^{mec} (stafilokoku kasetes hromosomas mec), kas var pārnest rezistences gēnus uz citām antibiotiku grupām.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Ievadot kloksacilīna benzatīnu tesmenī, aktīvā viela sistēmiski uzsūcas ļoti mazā apjomā. Tā mazā daļa kloksacilīna, kas nonāk sistēmiskajā asinsritē, tiek galvenokārt izvadīta caur nierēm (un mazākā mērā caur žultsceļiem).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Stearīnskābe
Alumīnija stearāts
Vazelīneļļa

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balts zema blīvuma polietilēna (ZBPE) injektors ievadīšanai tesmenī ar ZBPE vāciņu un ZBPE virzuli.

Iepakojumu izmērs:

Kartona kaste ar 24 injektoriem ievadīšanai tesmenī.

Kartona kaste ar 48 injektoriem ievadīšanai tesmenī.

Kartona kaste ar 96 injektoriem ievadīšanai tesmenī.

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

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/20/0065

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 18.12.2020

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2020

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

Recepšu veterinārās zāles.