

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/17/0048

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Seclaris DC 250 mg suspensija ievadīšanai tesmenī cietstāvošām govīm

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens 3 g injektors satur:

Aktīvā viela:

Cefalonijs (cefalonija dihidrāta veidā) 250 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija ievadīšanai tesmenī.

Pelēcīga līdz dzeltenīga ziede.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (govis cietstāves periodā).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Subklīniskā mastīta ārstēšanai govīm cietstāves periodā un pret cefaloniju jutīgu baktēriju *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* un *Klebsiella* spp. izraisītu jaunu bakteriālo infekciju novēršanai tesmenī govīm cietstāves periodā.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuriem konstatēta pastiprināta jutība pret cefalosporīniem, citām beta-laktāma antibiotikām vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Zāles lietot, pamatojoties uz mikroorganismu, kuri ir izolēti no katras cietstāvei paredzētās govīs tesmeņa ceturkšņa(-u) iegūtiem piena paraugiem, kuri iegūti, jutības pārbaudes rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar informāciju par vietējo (reģionālo, fermas līmeņa) epidemioloģisko situāciju attiecībā uz mērķa baktēriju jutību. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret cefaloniju, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citām beta

laktāma vielām. Sastādot ārstēšanas protokolus govīm ciestāves periodā, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi un jāveic regulāra veterinārā novērtēšana.

Līdz ierobežojuma perioda beigām pienam, izņemot kolostrālās fāzes laikā, ir jāizvairās barot teļus ar pienu, kas satur cefalonija atliekvielas, kas varētu radīt antibakteriāli rezistentas baktērijas (piemēram, ESBL).

Zāļu efektivitāte ir noteikta tikai pret 4.2.apakšpunktā "Lietošanas indikācijas" minētajiem patogēniem. Rezultātā citi patogēnu paveidi, galvenokārt *Pseudomonas aeruginosa*, pēc ciestāves var izraisīt nopietnu akūtu mastītu (potenciāli nāvējošs). Jāievēro labas higiēnas prakse, lai samazinātu šādu risku.

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

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Penicilīns un cefalosporīns pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātu jutīgumu (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīnu var novest pie krusteniskās jutības pret cefalosporīnu un otrādi. Alerģiskas reakcijas pret šīm vielām var dažkārt būt nopietnas.

Nerīkojaties ar šīm zālēm, ja zināt, ka esat jutīgs vai, ja Jums nav ieteikts strādāt ar šādiem preparātiem.

Rīkojaties ar šīm zālēm ļoti uzmanīgi, lai izvairītos no sevis pakļaušanas zāļu iedarbībai, ņemot vērā visus piesardzības pasākumus.

Ja pēc saskares ar zālēm parādās tādi simptomi, kā izsitumi uz ādas, meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet šo brīdinājumu ārstam. Ja rodas tādi nopietni simptomi kā sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, nekavējoties meklēt neatliekamo medicīnisko palīdzību.

Salvetes tīrīšanai, kas pievienotas šīm zālēm, satur izopropilspirtu, kas dažiem cilvēkiem var izraisīt ādas vai acu kairinājumu. Ieteicams lietot aizsargcimdus, ievadot zāles un rīkojoties ar tīrīšanas salvetēm.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti retos gadījumos dažiem dzīvniekiem novēroja pastiprinātas jutības reakcijas (nemiers, tremors, piena dziedzeru, acs plakstiņu un lūpu pietūkums). Šīs reakcijas var izraisīt nāvi.

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).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Piemērots lietošanai pēdējā grūsnības trimestrī, kad laktējošā govs ir aizlaista ciestāvē.

Nav negatīvas ietekmes uz augli.

Nelietot laktējošām govīm.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Cefalosporīnus nedrīkst lietot kopā ar bakteriostatiskajiem pretmikrobu līdzekļiem. Cefalosporīnu un nefrotoksisku zāļu vienlaicīga lietošana var palielināt nieru toksicitāti.

4.9 Devas un lietošanas veids

Ievadīšanai tesmenī.

Viena injektora saturs jāievada katra ceturkšņa pupa kanālā uzreiz pēc pēdējās slaukšanas laktācijas periodā. Kad slaukšana pabeigta, rūpīgi notīriet un dezinficējiet pupu galus ar pievienoto tīrāmo salveti. Ir divi veidi kā ievadīt zāles:

1.variants: īsu sprauslu intramammārā ievadīšana:

Turiet injektora korpusu un vāciņa pamatni vienā rokā un noskrūvējiet mazo augšējo vāciņa daļu virs iezīmētās vietas (pamatnes vāciņa daļa paliek uz injektora). Uzmanīties, lai injektora uzgalis netiktu piesārņots ar baktērijām.

2.variants: pilnas sprauslas intramammārā ievadīšana:

Noņemiet vāciņu, stingri turot injektora korpusu visā garumā vienā rokā un ar īkšķi uzspiežot uz vāciņa visā tā garumā, kamēr vāciņš noņemams. Uzmanīties, lai injektora uzgalis netiktu piesārņots ar baktērijām.

Ievadiet uzgali pupa kanālā un stingri uzspiediet uz injektora virzuļa, līdz ievadīta visa deva. Turot pupa galu ar vienu roku, ar otru maigi pamasējiet augšup, lai palīdzētu zālēm vienmērīgi izplatīties ceturksnī. Pēc zāļu ievadīšanas ir ieteicams iemērkēt pupus īpaši šim mērķim paredzētā antiseptiskā šķīdumā.

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

Atkārtoti ievadot devu liellopiem trīs dienas pēc kārtas, netika novērotas nekādas blakusparādības.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 21 diena.

Pienam: 96 stundas pēc dzemdībām, ja cietstāves periods ir garāks par 54 dienām;

58 dienas pēc ārstēšanas, ja cietstāves periods īsāks par vai ilgst 54 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: citi beta-laktāma pretmikrobie līdzekļi ievadīšanai tesmenī, pirmās paaudzes cefalosporīni.

ATĶ vet kods: QJ51DB90.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Cefalonijis ir pirmās paaudzes cefalosporīnu grupas antibakteriāla viela, kas darbojas, nomācot baktēriju šūnu sienu sintēzi (baktericīda iedarbība).

Ir zināmi trīs rezistences mehānismi pret cefalosporīniem: samazināta šūnu sienu caurlaidība, enzimatiska inaktivācija un specifisko penicilīna saistīšanās vietu trūkums. Grampozitīvām baktērijām un īpaši stafilokokiem, galvenais cefalosporīna rezistences mehānisms ir caur

izmainītiem penicilīnu saistošajiem proteīniem. Gramnegatīvām baktērijām rezistenci var veidot plaša vai paplašināta spektra beta-laktamāžu veidošanās.

Cefalonijs ir aktīvs pret: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* un *Klebsiella* spp.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Cefalonijs plaši, bet lēnām absorbējas no tesmeņa un tiek izvadīts galvenokārt ar urīnu. Apmēram 7-23% aktīvās vielas tiek izvadīta ar urīnu katrā no pirmajām trīs dienām pēc devas ievadīšanas, kamēr ekskrēcija ar fekālijām tajā pašā laikā ir < 1%.

Vidējā koncentrācija asinīs paliek nemainīga, apmēram 10 dienas pēc devas ievadīšanas, kas atbilst lēnai, bet papildzinātai cefalonija absorbcijai no tesmeņa.

Cefalonija noturības ilgais termiņš tesmenī cietstāves periodā tika pārbaudīts 10 nedēļu laika periodā pēc ievadīšanas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Alumīnija stearāts

Vazelīneļļa

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balts polietilēna injektors ar sarkanu polietilēna vāciņu.

Tīrīšanas salvetes (70% viskoze/30% poliesteris, piesūcinātas ar spirtu) iepakotas papīra alumīnija kopolimēra lamināta paciņās.

Iepakojuma izmēri:

20 intramammārie injektori un 20 tīrīšanas salvetes.

72 intramammārie injektori un 72 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

Ceva Sante Animale
10, av. de La Ballastiere,
33500 Libourne,
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/17/0048

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 31/10/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2018

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

Recepšu veterinārās zāles.