

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/12/0062

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cepravin Dry Cow 250 mg suspensija ievadīšanai tesmenī govīm

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens injektors ievadīšanai tesmenī ar 3 g suspensijas satur:

Aktīvā viela:

Cefalonijs (cefalonija dehidrāta veidā) 0,25 g

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija ievadīšanai tesmenī.

Balta līdz krēmkrāsas suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Piena govīs (govīs cietstāves periodā)

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Subklīnisko mastītu ārstēšanai cietlaižot un jaunu bakteriālu mastītu, ko ierosina *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*, *Escherichia coli* un *Klebsiella spp.*, profilaksei cietstāves perioda laikā govīm.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, ja konstatēta pastiprināta jutība pret cefalosporīnu grupas antibiotikām un citām β-laktāma grupas antibiotikām.

Skatīt 4.7. apakšpunktu.

4.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nelocīt uzgali.

Nepiesārņot uzgali.

Šīs zāles jālieto pamatojoties uz mikroorganismu jutīguma pārbaudes rezultātiem un ņemot vērā vispārpieņemtos antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipus. Pastiprināta lietošana, arī zāļu lietošana, neievērojot zāļu aprakstā sniegtos norādījumus, var palielināt baktēriju rezistences pret cefaloniju sastopamību.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju) pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisku jutību pret cefalosporīniem un otrādi. Retos gadījumos alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

Nelietot zāles, ja jums ir zināma jutība, vai ja jums ir ieteikts nestrādāt ar šādām zālēm.

Lietojot šīs zāles, uzmanīties, lai novērstu saskari ar aktīvo vielu, ņemot vērā visus ieteiktos piesardzības pasākumus.

Ja pēc saskares ar aktīvo vielu veidojas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, jāmeklē medicīniskā palīdzība un jāuzrāda šis brīdinājums ārstam. Sejas, lūpu un acu tūska vai apgrūtināta elpošana ir daudz nopietnāki simptomi un ir nepieciešama tūlītēja medicīniskā apskate.

4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Paredzēts lietošanai grūsnības pēdējā trimestra laikā, cietlaižot laktējošas govīs. Nav novērota nelabvēlīga ārstēšanas ietekme uz augli.

Nelietot govīm laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Ievadīšanai tesmenī.

Viena injektora saturs jāievada katra ceturkšņa pupa kanālā tūlīt pēc pēdējās slaukšanas reizes. Pirms infūzijas pups rūpīgi jānotīra un jādezinficē ar tīrīšanas salvetēm, kas ir iepakojumā. Pēc vāciņa noņemšanas jāizvairās no uzgaļa piesārņošanas.

1. variants: Daļējai uzgaļa ievietošanai tesmenī: turēt vienā rokā injektora cilindru un vāciņa pamatni un noskrūvēt mazo augšējo vāciņa daļu virs ierobītās atzīmes (vāciņa pamatdaļa paliek uz injektora). Rūpēties, lai nepiesārņotu daļēji atvērto uzgaļa daļu.

2. variants: Pilnīgai uzgaļa ievietošanai tesmenī: noņemt vāciņu pilnībā noteikti turot injektora cilindru vienā rokā un ar īkšķi spiežot augšup un gar vāciņa garumu, kamēr vāciņš nonāk nost. Uzmanīties, lai nepiesārņotu uzgali.

Ievietot uzgali pupa vadā un ievadīt stingri spiežot uz injektora virzuli līdz tiek ievadīta pilna deva. Turot pupa galu vienā rokā maigi masēt augšup ar otru, lai palīdzētu antibiotikām izplatīties ceturksnī.

Beigās iemērc pupus dezinfekcijas līdzeklī pupu iemērkšanai.

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

Atkārtota deva govīm trīs dienas pēc kārtas nepierādīja vai nerādīja nekādas nevēlamās reakcijas.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Galai un blakusproduktiem:

21 diena.

Pienam:

- ja intervāls no ārstēšanas līdz dzemdībām ≥ 54 dienas: ierobežojumu periods ir 96 stundas pēc dzemdībām.
- ja intervāls no ārstēšanas līdz dzemdībām < 54 dienas: ierobežojumu periods ir 54 dienas plus 96 stundas pēc ārstēšanas, nodrošinot, ka piens vismaz no 7 pilnām slaukšanas reizēm tiek iznīcināts.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Cefalosporīni un radniecīgas vielas, ATKĶ vet kods: QJ51DB90

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Zāles ir ilgstošas iedarbības suspensija lietošanai tesmenī, kas satur cefalonija dihidrātu, pussintētisku cefalosporīnu grupas antibiotiku. Tās ir veidotas, lai uzturētu pastāvīgu antibiotiku līmeni cietstāvošā tesmenī. Cefalonijs ir cefalosporīnu grupas antibakteriāls līdzeklis, kas darbojas kavējot šūnapvalka sintēzi (baktericīdais darbības veids). Tam ir raksturīgs plašs terapeitiskās darbības spektrs un augsta noturība pret beta-laktamāzēm.

Cefalonijs ir iedarbīgs pret: *Corynebacterium bovis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. un *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*.

MIK (Minimālā Inhibējošā Koncentrācija) dati tika iegūti no grampozitīviem un gramnegatīviem baktēriju izolātiem laika periodā no 2000. līdz 2006. gadam. Īpaša uzmanība tika pievērsta sekojošiem mastītu patogēniem: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. un *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*. Pārskats par MIK₉₀ vērtībām šiem bakteriālajiem mastītu patogēniem ir uzrādīts sekojošā tabulā:

1. tabula: Kopsavilkums par mastītu izolātu jutības datiem pret cefaloniju periodā no 2000.-2006.gadam.

Mikroorganisms	Izolēšanas gads	n	MIK vērtība (µg/ml)	MIK ₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	2000 – 2006	120	≤0,03 – 0,125	0,125
<i>Streptococcus agalactiae</i>	2004 - 2005	11	0,0078 – 0,0156	0,0156
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	2000 - 2006	123	0,00375 – 0,06	0,0078
<i>Streptococcus uberis</i>	2000 - 2005	120	0,00375 – 0,125	0,06
<i>Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes</i>	2000 - 2006	38	0,03 – 0,125	0,125
<i>Escherichia coli</i>	2000 – 2006	64	0,5 – 4	2
<i>Klebsiella</i> spp.	2000 – 2006	64	1 - 4	2

Govīm, kas ārstētas ar Cepravin Dry Cow bija mazāks somatisko šūnu skaits pēc atnešanās.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Cefalonija farmakokinētika mērķa sugām tika noteikta pēc ievadīšanas tesmenī vairākos pētījumos. Cefalonija un/vai tā bioloģiski aktīvu metabolītu klātbūtne tika noteikta urīnā un serumā.

Cefalonijs tiek plaši, bet lēni uzsūkts no tesmeņa un izvadīts galvenokārt ar urīnu. Pirmajās trīs dienās pēc ievadīšanas 7 – 13 % aktīvās vielas tiek izdalīti ar urīnu, kamēr izdalīšanās ar fecēm ir < 1 % dienā tajā pašā laika periodā.

Vidējā koncentrācija asinīs paliek diezgan nemainīga aptuveni 10 dienu laikā pēc lietošanas, kas atbilst lēnai, bet ilgstošai cefalonija absorbcijai no tesmeņa.

Cefalonija ilgstoša klātbūtne cietstāvošām govīm tesmenī tika pārbaudīta 10 nedēļu laika posmā pēc ievadīšanas. Pēc cefalonija ievadīšanas tā pietiekams iedarbības līmenis tesmeņa sekrētos saglabājās līdz 10 nedēļām ilgi.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Alumīnija distearāts
Šķidrās parafīns

6.2 Nesaderība

Nav zināmas.

6.3 Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.
Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vienas devas 3 g balts plastikāta injektors ar sarkanu dubultvāciņu.
Kārba ar 20 injektoriem un tīrīšanas salvetēm.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/DCP/12/0062

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

28.09.2012

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

28.09.2012

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.