

# VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

## V/NRP/96/0456

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Cefa-Safe** 300 mg suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens injektors (10 ml) satur:

**Aktīvā viela:**

Cefapirīns (cefapirīna benzatīna veidā) 300 mg

**Palīgviela(-s):**

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija ievadīšanai tesmenī.

Krēmveida eļļaina suspensija.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1. Mērķa sugas

Liellopi (govis cietstāves periodā).

#### 4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Govīm cietstāves perioda sākumā subklīniskā mastīta ārstēšanai un mastīta novēršanai, kuru ierosina pret cefapirīnu jutīgas baktērijas.

#### 4.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret cefalosporīniem vai citām β-laktāma grupas 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

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu mikroorganismu jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar reģionālo, saimniecības līmeņa epidemioloģisko situāciju par mērķa baktēriju jutību.

Zāļu lietošana, atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināt rezistentu baktēriju izplatību un samazināt ārstēšanas efektivitāti ar citiem pretmikrobu līdzekļiem, jo ir iespējama krusteniskās rezistences rašanās.

Šīs veterinārās zāles jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kuros novērojama vāja vai iespējami vāja reakcija uz ārstēšanu ar citu grupu pretmikrobiem līdzekļiem vai šaura spektra β-laktāma grupas pretmikrobiem līdzekļiem.

## 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, vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Zāles jālieto piesardzīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.

Ja pēc zāļu lietošanas novērojami tādi simptomi kā ādas izsitumi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja novērojami tādi simptomi kā sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, kas ir daudz nopietnāki simptomi, nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Mazgāt rokas pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

### **4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Dažreiz var novērot alerģiskas reakcijas.

### **4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas laikā vai dēšanas laikā**

Drīkst lietot grūsnības beigu periodā.

Nelietot laktācijas laikā.

### **4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nelietot cefalosporīnus kombinācijā ar bakteriostatiskas darbības pretmikrobām zālēm, to antagonistiskas darbības dēļ.

### **4.9. Devas un lietošanas veids**

Ievadīšanai tesmenī.

Pēc pēdējās slaukšanas reizes cietstāves perioda sākumā katrā tesmens ceturksnī ievadīt viena injektora saturu.

Pirms lietošanas tesmeņa ceturksņus rūpīgi izslaukt. Notīrīt un dezinficēt pupa galu, izmantojot iepakojumā iekļautās vienreizējās lietošanas salvetes. Noņemt aizsarguzmavu no injektora kanulas gala. Rūpīgi ievadīt kanulu pupa kanāla atverē. Lēnām izspiest visu injektora saturu pupa kanālā un viegli masēt, lai suspensija izplatītos pa visu tesmens ceturksni virzienā uz augšu.

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

Nav zināma.

### **4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Gaļai un blakusproduktiem: 21 diena.

Pienam: 1 diena pēc dzemdībām, ja cietstāves periods ir ilgāks par 35 dienām;

36 dienas pēc ārstēšanas, ja cietstāves periods ir 35 dienas vai īsāks.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobie līdzekļi ievadīšanai tesmenī, cefapirīns.

ATĶ vet kods: QJ51DB08.

Cefapirīns ir cefalosporīnu β-laktāma grupas antitiotika. Tas ir pirmās paaudzes cefalosporīns, kurš darbojas pret daudziem grampozitīviem un dažiem gramnegatīviem mikroorganismiem. To neinaktivē penicilināzi producējošie stafilokoki.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Zemesriekstu eļļa  
Alumīnija tristearāts

### **6.2. Būtiska nesaderība**

Nav piemērojama.

### **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**

Zema blīvuma polietilēna injektors (10 ml) vienreizējai lietošanai. Injektors ir noslēgts ar uzgali. Kastē 20 injektori un 20 tīrīšanas salvetes.

### **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**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/NRP/960456

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 01/11/1996  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 21/10/2011

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

07/2017

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

Recepšu veterinārās zāles.