

# VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

## V/NRP/07/1704

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Cefalexin Virbac** 375 mg/8 g suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

8 g suspensijas (1 inektors) satur:

**Aktīvā viela:**

Cefaleksīns (benzatīna veidā) 375 mg

**Palīgvielas:**

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija ievadīšanai tesmenī.

Balta līdz krēmkrāsas suspensija

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Mērķa sugas

Liellopi (govis cietstāves periodā).

#### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pret cefaleksīnu jutīgu mikroorganismu *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis* un *Escherichia coli* izraisīta mastīta ārstēšanai govīm cietstāves periodā.

#### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

#### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Zāles lietot, pamatojoties uz mikroorganismu, kuri ir izolēti no katras cietstāvei paredzētās govs tesmeņa ceturkšņa(-u) iegūtiem piena paraugiem, jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar informāciju par vietējo (reģionālo, fermas līmeņa) epidemioloģisko situāciju attiecībā uz mērķa baktēriju jutību. Zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem, kā arī jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi un jāveic regulāra klīniskā izmeklēšana.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai  
Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāuzmanās, lai tās nesaskartos ar ādu. Ja tās nejauši saskaras ar ādu, skartais laukums jāmazgā ar ūdeni.

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, ieelpošanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakciju (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Pret šīm vielām dažkārt var novērot nopietnas alergiskas reakcijas. Personām, ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīniem vai cefalosporīniem, vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojieties ar šīm zālēm ļoti uzmanīgi, lai izvairītos no saskares, 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. Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas.

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

Var rasties īslaicīgs, lokāls kairinājums.

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

Nelietot govīm laktācijas laikā.

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

Nelietot vienlaikus ar bakteriostatiskām antibiotikām

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

Ievadīšanai tesmenī.

Pēc pēdējās slaukšanas rūpīgi notīrīt un dezinficēt pupus.

Pēc pēdējās slaukšanas katra ceturkšņa pupa kanālā ievadīt viena injektora saturu.

Viegli pamasējiet tesmeni, lai paātrinātu suspensijas difūziju.

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

Nav.

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

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

Pienam:

- 12 stundas pēc dzemdībām, ja cietstāves periods ir garāks par 42 dienām.

- 42,5 dienas, ja cietstāves periods ilgst 42 dienas vai īsāku laika periodu.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: citi beta-laktāma pretmikrobie līdzekļi ievadīšanai tesmenī, cefaleksīns.  
ATĶ vet. kods: QJ51DB01.

### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Rilexine DC ir suspensija ievadīšanai tesmenī, kas satur 4,6875% cefaleksīna (benzātīna veidā) kopā ar palīgvielām, kas lēni atbrīvojas; zāles paredzētas mastīta ārstēšanai govīm cietstāves periodā. Cefaleksīns ir baktericīda cefalosporīnu grupas antibiotika, kas atvasināta no 7-aminocefalosporāmskābes.

Kā pirmās paaudzes cefalosporīns cefaleksīns ir pietiekami aktīvs pret daudzām grampozitīvām baktērijām, bet tikai mēreni aktīvs pret gramnegatīviem mikroorganismiem. Dažiem pret cefaleksīnu jutīgiem mikroorganismiem minimālā inhibējošā koncentrācija ir šāda:

- *Staphylococcus aureus* 1,6 µg/ml,
- *Streptococcus agalactiae* 0,4 µg/ml,
- *Streptococcus dysgalactiae* 0,2 µg/ml,
- *Streptococcus uberis* 0,4 µg/ml,
- *Escherichia coli* 2,8 līdz 12,5 µg/ml.

Cefaleksīns ir dabiski rezistents pret β-laktamāzi, kas inaktivē penicilīnus, taču to var inaktivēt cefalosporināzes.

Cefaleksīna darbības mehānisms līdzinās penicilīnu darbības mehānismiem: tas saistās ar penicilīnu saistošajiem proteīniem, kas atrodas zem mikroorganismu šūnapvalka, un tādējādi traucē transpeptidāzes un citu šūnapvalkā esošu enzīmu darbību. Cefaleksīns darbojas baktericīdi visaktīvāk mikroorganismu intensīvas augšanas fāzē.

### 5.2 Farmakokinētiskie dati

Farmakokinētiskie dati liecina, ka zāles no tesmeņa asinsritē uzsūcas samērā nelielā apjomā. Cietstāves periodā un 4 dienas pēc dzemdībām cefaleksīns serumā nav konstatējams, kas norāda, ka tas darbojas lokāli

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1 Palīgvielu saraksts

Alumīnija stearāts  
Cietais parafīns  
Vazelīneļļa

### 6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

### 6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.  
Injektors ir paredzēts vienreizējai lietošanai.

### 6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

## **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Gaismu necaurīdīgi, blīvas plastmasas injektori baltā krāsā, izgatavoti no zema blīvuma polietilēna un noslēgti ar hermētisku uzgali; katrā injektorā 8 g suspensijas.  
Kaste ar 12 injektoriem.

## **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**

Virbac. S.A.  
1ère avenue 2065 m - L.I.D.  
06516 Carros  
Francija

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

V/NRP/07/1704

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

Pirmās reģistrācijas datums: 20/12/2007  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 28/01/2013

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

03/2022

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

Recepšu veterinārās zāles.