

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/15/0005
Karallact 75 mg ziede ievadīšanai tesmenī laktējošām govīm

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia
Bologna
Itālija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Karallact 75 mg ziede ievadīšanai tesmenī laktējošām govīm
Cefquinome (as sulfate)

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens 8 g injektors satur:

Aktīvā viela: 75 mg cefkvinoma (atbilst 88,9 mg cefkvinoma sulfāta)

Gaiši dzeltena, homogēna ziede.

4. INDIKĀCIJAS

Karallact ziede ievadīšanai tesmenī ir indicēta klīniskā mastīta ārstēšanai laktējošām govīm, ko ierosina pret cefkvinomu jutīgas grampozitīvas un gramnegatīvas baktērijas - *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* un *Escherichia coli*.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret cefalosporīnu grupas antibiotikām vai citām β-laktāma antibiotikām vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot tīrīšanas salvetes, ja uz pupa ir bojājumi.

6. BLAKUSPARĀDĪBAS

Lai gan reti, tomēr pēc zāļu lietošanas dzīvniekiem var rasties anafilaktiskas reakcijas.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (laktējošas govīs).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODEDES

Ievadīšanai tesmenī.

Injektoru drīkst lietot tikai vienu reizi. Daļēji izlietoti injektori ir jāiznīcina.

Katrā skartajā tesmeņa ceturksnī ievadīt viena injektora saturu (atbilst 75 mg cefkvinoma katrā tesmeņa ceturksnī). Ievadīšanu atkārtot 3 reizes pēc kārtas ar 12 stundu intervālu.

Pirms ārstēšanas ir ieteicams rūpīgi izslaukt inficētos ceturkšņus un notīrīt pupus (it īpaši katra pupa kanāla atveri), izmantojot iepakojumā iekļautās vienreizējās lietošanas salvetes.

Daļējas injektora ievadīšanas gadījumā no injektora noņemiet vāciņa priekšējo daļu. Pilnīgai izlietošanai ir jānoņem viss vāciņš. Ievietojiet kanulu pupa kanālā un ievadiet injektora saturu. Izņemiet kanulu. Vienas rokas pirkstos satveriet pupa galu un ar otras rokas īkšķi un rādītājpirkstu viegli masējiet tesmeņa pupu virzienā uz augšu. Pēc tam ar abām rokām viegli masējiet tesmeņa ceturksni virzienā uz augšu, lai sekmētu ievadītās ziedes vienmērīgu izplatību pa visu pupa sisternu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 2 dienas.

Pienam: 84 stundas (7 slaukšanas reizes).

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Zāles jālieto atbilstoši no dzīvniekiem iegūtu baktēriju jutības pārbažu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jābalsta uz informāciju par vietējo (reģionālo, saimniecības) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Zāļu lietošana, atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināt pret cefkvinomu rezistentu baktēriju izplatību un samazināt ārstēšanas efektivitāti ar citiem pretmikrobu līdzekļiem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

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

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu un rodas tādi nopietni simptomi kā sejas, lūpu un acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Penicilīni un cefalosporīni pēc injicēšanas, 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 būt nopietnas alerģiskas reakcijas.

1. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret cefalosporīniem vai penicilīniem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.
2. Ar šīm zāles jāstrādā uzmanīgi, ievērojot ieteiktos piesardzības pasākumus.
3. Ja pēc saskares ar zālēm veidojas tādi simptomi kā ādas izsitumi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu un acu plakstiņu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir daudz nopietnāki simptomi un ir nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Zāļu lietošanas laikā lietojiet aizsargcimdus. Pēc zāļu lietošanas nomazgājiet rokas.

Grūsnība un laktācija:

Zāles drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Zināms, ka pret cefalosporīnu grupu jutīgām baktērijām ir krusteniskā jutība pret penicilīniem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nav zināmi klīniskie simptomi, kas var rasties pārdozēšanas gadījumā.

Nesaderība:

Nav zināma.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

09/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Cefkvinoms ir plaša spektra pret beta-laktamāzi rezistenta cefalosporīnu grupas antibiotika ar baktericīdu iedarbību pret baktērijām, inhibējot to šūnu sienīņu sintēzi. *In vitro* pētījumu dati liecina, ka cefkvinoms ir efektīvs pret biežāk sastopamajām gramnegatīvajām un grampozitīvajām baktērijām tajā, skaitā *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* un *Escherichia coli*.

Tāpat kā citi ceturtās paaudzes cefalosporīni, cefkvinoms apvieno augstu šūnu penetrāciju un augstu stabilitāti pret beta-laktamāzēm. Pretēji iepriekšējo paaudžu cefalosporīniem, cefkvinoms netiek hidrolizēts ar Amp-C tipa hromosomāli kodētām cefalosporināzēm vai dažu enterobaktēriju sugu plazmīdu cefalosporināzēm. Rezistences mehānisms gramnegatīvajās baktērijās paplašināta spektra beta-laktamāžu (ESBL) dēļ un grampozitīvajās baktērijās penicilīnu saistošo olbaltumvielu (PSO) izmaiņu dēļ var izraisīt krustenisko rezistenci pret citām beta-laktāmu antibiotikām.

12 stundas pēc pēdējās *Karallact* ievadīšanas tesmenī cefkvinoma vidējā koncentrācija pienā ir 19 µg/ml, kamēr augstākais MIC₉₀ ir pret *Staphylococcus aureus* (aptuvenā vērtība — 1 µg/ml). Otrajā slaukšanas reizē pēdējās *Karallact* ievadīšanas tesmenī cefkvinoma vidējā koncentrācija ir aptuveni 2,5 µg/ml, un trešajā slaukšanas reizē tas samazinās līdz 0,75 µg/ml.

Cefkvinoma uzsūkšanās tesmeņa audos ir nenozīmīga.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste, kura satur 4 injektorus un 4 tīrīšanas salvetes.

Kartona kaste, kura satur 15 injektorus un 15 tīrīšanas salvetes.

Kartona kaste, kura satur 24 injektorus un 24 tīrīšanas salvetes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

SIA "Optim Vet"

Mētru iela 6,

Grobiņa, Grobiņas novads, LV-3430

Latvija