

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CEFAXIMIN-L, intramaminė suspensija

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

5 ml vienkartiniam švirkšte yra:

**veikliųjų medžiagų:**

rifaksimino

100 mg,

cefacetrilio (natrio druskos)

187,8 mg;

**pagalbinių medžiagų:**

iki 5 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Karvės ir buivolės.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms ir buivolėms, sergančioms klinikiu ar subklinikiu (ūmiu, poūmiu ir lėtiniu) mastitu, kurio sukėlėjai jautrūs rifaksiminiui ir cefacetriliui, gydyti laktacijos metu.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

#### 4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

#### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

##### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

##### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

#### 4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

#### **4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Prieš naudojimą rekomenduotina nustatyti mikroorganizmų jautrumą preparato veikliosioms medžiagoms.

Išmelžus karvę, nuvalius ir dezinfekavus spenio galą, į kiekvieną pažeistą ketvirtį per spenio lataką reikia sušvirkšti vienkartinio švirkšto turinį. Prireikus galima gydyti pakartotinai praėjus 12–24 val. Sušvirkštus preparatą, tešmenį abiem rankomis reikia švelniai pamasažuoti ir išskirstyti vaistą po cisterną ir pieno latakus.

Vienkartiniai švirkštai yra su „Twinsert“ antgaliais, kurie, užmauti ant švirkšto kaniulės, į spenio lataką gali būti kišami negiliai (apie 5 mm), neplatinant spenio angos arba giliai (įkišant visą kaniulę). Šiuo atveju reikia pasukus nuimti „Twinsert“ antgalį.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)**

Nežinomas.

#### **4.11. Išlauka**

Skerdienai – 5 paros, pienui – 84 val.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: intramaminės antibakterinės medžiagos. ATCvet kodas: QJ51RD34.

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Preparato veikliosios medžiagos yra rifaksiminas ir cefacetrilis. Rifaksiminas yra sintetinis antibiotikas, priklausantis ansamicinų grupei. Gerai veikia aerobinius ir anaerobinius gramteigiamus (streptokokus, stafilokokus, tarp jų penicilinui atsparius, korinebakterijas ir kt.) ir gramneigiamus mikroorganizmus (ešerichijas, protėjus, pseudomonas, pastereles ir kt.).

Cefacetrilis yra cefalosporano rūgšties darinys, pusiau sintetinis plataus veikimo spektro antibiotikas. Veikia gramteigiamus (streptokokus, stafilokokus, tarp jų penicilinui atsparius, korinebakterijas ir kt.) ir gramneigiamus mikroorganizmus (ešerichijas, klebsieles ir kt.).

#### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Farmakokinetiniais tyrimais nustatyta, kad rifaksiminas neprasiskverbia per organizmo barjerus. Todėl susidaro didelė koncentracija tešmens latakuose ir alveolėse.

Cefacetrilis greitai pasiskirsto tešmens audinyje, patenka į alveoles ir rezorbuojasi į kraują, tačiau gydomoji koncentracija tešmens audinyje lieka iki 24–36 val. Tyrimais nustatyta, kad nusistovi pusiausvyra tarp cefacetrilio koncentracijos audiniuose ir kraujyje, kuri būna kol medžiaga visiškai neeliminuojama.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Glicerolio monostearatas, Macrogol ketostearilo eteris, skystasis parafinas.

### **6.2. Nesuderinamumai**

Nėra.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

2 metai.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Tamsioje sausoje ir vėsioje vietoje.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Vienkartiniai polietileniniai švirškštai po 5 ml, dėžutėse po 4 arba 12 vnt. su 4 arba 12 vienkartinėmis servetėlių.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

FATRO S.p.A.  
Via Emilia, 285  
Ozzano dell'Emilia (Bologna)  
Italija

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIAI**

LT/2/01/1286/001-002

## **9. PERREGISTRACIJOS DATA**

2006-07-09

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2006-06-27

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

CEFAXIMIN-L, intramaminė suspensija

### **2. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS**

5 ml vienkartiniam švirkšte yra:

**veikliųjų medžiagų:**

rifaksimino

100 mg,

cefacetrilio (natrio druskos)

187,8 mg;

**pagalbinių medžiagų:**

iki 5 ml.

### **3. VAISTO FORMA**

Intramaminė suspensija.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

4 švirkštai po 5 ml ir 4 vienkartinės servetėlės

12 švirkštų po 5 ml ir 12 vienkartinių servetėlių

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Karvės ir buivolės.

### **6. INDIKACIJOS**

Karvėms ir buivolėms, sergančioms klinikinio ar subklinikinio (ūmiu, poūmiu ir lėtiniu) mastitu, kurio sukėlėjai jautrūs rifaksiminiui ir cefacetriliui, gydyti laktacijos metu.

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti į tešmens ketvirtį per spenio kanalą.

### **8. IŠLAUKA**

Išlauka: skerdienai – 5 paros, pienui – 84 val.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Tamsioje sausoje ir vėsioje vietoje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

FATRO S.p.A.  
Via Emilia, 285  
Ozzano dell'Emilia (Bologna)  
Italija

**16. REGISTRACIJOS NUMERIAI**

LT/2/01/1286/001  
LT/2/01/1286/002

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr.

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ  
ŠVIRKŠTAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

CEFAXIMIN-L, intramaminė suspensija

**2. VEIKLIŪJŪ MEDŹIAGŪ KIEKIS**

100 mg rifaksimino, 187,8 mg cefacetrilio (natrio druskos).

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)**

5 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS**

Švirkšti į spenio lataką.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: skerdienai – 5 paros, pienui – 84 val.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr.

**7. TINKAMUMO DATA**

TINKA IKI

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**INFORMACINIS LAPELIS**  
CEFAXIMIN-L, intramaminė suspensija

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas:

FATRO S.p.A.  
Via Emilia, 285  
Ozzano dell'Emilia (Bologna)  
Italija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

CEFAXIMIN-L, intramaminė suspensija

**3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS**

5 ml vienkartiname švirkšte yra:

**veikliųjų medžiagų:**

rifaksimino	100 mg,
cefacetriolio (natrio druskos)	187,8 mg;

**pagalbinių medžiagų:**

iki 5 ml.

**4. INDIKACIJOS**

Karvėms ir buivolėms, sergančioms klinikinio ar subklinikinio (ūmiu, poūmiu ir lėtiniu) mastitu, kurio sukėlėjai jautrūs rifaksiminiui ir cefacetrioliui, gydyti laktacijos metu.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Nėra.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Nežinomos. Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją ar Lietuvos valstybinę veterinarijos preparatų inspekciją.

**7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Karvės ir buivolės.

**8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Prieš naudojimą rekomenduotina nustatyti mikroorganizmų jautrumą preparato veikliosioms medžiagoms.

Išmelžus karvę, nuvalius ir dezinfekavus spenio galą, į kiekvieną pažeistą ketvirtį per spenio lataką reikia sušvirkšti vienkartinio švirkšto turinį. Prireikus galima gydyti pakartotinai praėjus 12–24 val. Sušvirkštus preparatą, tešmenį abiem rankomis reikia švelniai pamasažuoti ir išskirstyti vaistą po cisterną ir pieno latakus.

Vienkartiniai švirkštai yra su „Twinsert“ antgaliais, kurie užmaiti ant švirkšto kaniulės, į spenio lataką gali būti kišami negiliai (apie 5 mm), neplatinant spenio angos arba giliai (įkišant visą kaniulę). Šiuo atveju reikia pasukus nuimti „Twinsert“ antgalį.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

## **10. IŠLAUKA**

Skerdienai – 5 paros, pienui – 84 val.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Tamsioje sausoje ir vėsioje vietoje.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Nėra.

## **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2006-06-27

## **15. KITA INFORMACIJA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Farmakoterapinė grupė: intramaminės antibakterinės medžiagos. ATCvet kodas: QJ51RD34.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.