

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cefalexin Virbac, 375 mg/8 g intramaminė suspensija galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

8 g suspensijos yra:

Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

cefaleksino (benzatinio druskos) 375 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (užtrūkusios karvės).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Užtrūkusioms karvėms gydyti, sergant mastitu, sukeltu cefaleksinui jautrių mikroorganizmų:

Staphylococcus aureus,

Streptococcus dysgalactiae,

Streptococcus agalactiae,

Streptococcus uberis,

Escherichia coli.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas cefaleksinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti karvėms laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Reikia švirkšti į tešmenį.

Išmelžus pieną ir dezinfekavus spenio galą, į kiekvieną pažeistą ketvirtį per spenio kanalą reikia suleisti vienkartinio švirkšto suspensiją. Po to tešmenį reikia lengvai pamasažuoti ir pagerinti preparato pasiskirstymą. Gydyti reikia likus 2 mėn. iki numatomo veršiamosios.

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

Nežinomas.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams– 4 paros.

Pienui:

– 12 val., jei užtrūkimo periodas ilgesnis nei 42 d.,

– 42,5 paros, jei užtrūkimo periodas yra 42 d. ar trumpesnis.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: intramaminio naudojimo antimikrobinės medžiagos.

ATCvet kodas: QJ51DA01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Vaistas – užtrūkinamų karvių intramaminė suspensija, kurioje yra 4,6% cefaleksino (benzatinio druskos) ir lėtai veikliąją medžiagą atpalaiduojančių pagalbinių medžiagų. Cefaleksinas yra baktericidinis cefalosporinų grupės antibiotikas, 7-aminocefalosporano rūgšties darinys. Pirmosios kartos cefalosporinas cefaleksinas gerai veikia daugelį gramteigiamų bakterijų, tačiau menčiau gramneigiamas. Nustatytos tokios kelių cefaleksinui jautrių bakterijų mažiausios slopinamosios koncentracijos (MSK): *Staphylococcus aureus* – 1,6 µg/ml, *Streptococcus agalactiae*, *S. uberis* – 0,4 µg/ml, *Streptococcus dysgalactiae* – 0,2 µg/ml, *E. coli* – 2,8–12,5 µg/ml. Cefaleksinas yra atsparus beta-laktamazėms, tačiau jį gali inaktyvuoti cefalosporinazės. Cefaleksinas jungiasi su bakterinės ląstelės vidinės sienelės baltymais ir trikdo transpeptidazių ir kitų fermentų veiklą, todėl baktericidiškai veikia besidauginančius mikroorganizmus.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Pagal farmakokinetinius duomenis, cefaleksinas iš tešmens į kraują patenka menkai ir daugiausiai lieka pieno liaukoje. Joje praktiškai neskykla ir išsiskiria nepakitęs.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aluminio stearatas, kietasis parafinas, skystasis parafinas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienkartiniai mažo tankio polietileno švirkštai po 8 g, uždaryti hermetišku antgaliu, kartoninėse dėžutėse po 12 vnt.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Virbac S.A.
1ère Avenue, 2065 m, L.I.D.
06516 Carros
PRANCŪZIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1636/001

9. REGISTRAVIMO/PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2004-04-20
Perregistravimo data 2009-03-20

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022-03-31

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cefalexin Virbac, 375 mg/8 g intramaminė suspensija galvijams
Cephalexinum (benzathinum)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename švirkšte (8 g) yra:
cefaleksino (benzantino druskos) 375 mg;
pagalbinių medžiagų (aliuminio stearato, kietojo parafino, skystojo parafino).

3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

12 švirkštų

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (užtrūkusios karvės).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į tešmenį. Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 4 paros, pienui – 12 val, jei užtrūkimo periodas ilgesnis nei 42 d., 42,5 paros, jei užtrūkimo periodas yra 42 d. ar trumpesnis.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Virbac S.A.
1ère Avenue, 2065 m, L.I.D.
06516 Carros
PRANCŪZIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1636/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cefalexin Virbac, 375 mg/8 g intramaminė suspensija galvijams

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Cephalexinum (ut benzathinum) 375 mg/8g

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

8 g

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į tešmenį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 4 paros, pienui – 12 val, jei užtrūkimo periodas ilgesnis nei 42 d., 42,5 paros, jei užtrūkimo periodas yra 42 d. ar trumpesnis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
Cefalexin Virbac, 375 mg/8 g intramaminė suspensija galvijams

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

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Virbac S.A.
1ère Avenue, 2065 m, L.I.D.
06516 Carros
PRANCŪZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cefalexin Virbac, 375 mg/8 g intramaminė suspensija galvijams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

8 g suspensijos yra:

veikliųjų medžiagų:

cefaleksino (benzatinio druskos) 375 mg;

pagalbinių medžiagų (aliuminio stearato, kietojo parafino, skystojo parafino).

4. INDIKACIJA (-OS)

Užtrūkusioms karvėms gydyti, sergant mastitu, sukeltu cefaleksinui jautrių mikroorganizmų:

Staphylococcus aureus,

Streptococcus dysgalactiae,

Streptococcus agalactiae,

Streptococcus uberis,

Escherichia coli.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (užtrūkusios karvės).

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

Reikia švirkšti į tešmenį.

Išmelžus pieną ir dezinfekavus spenio galą, į kiekvieną pažeistą ketvirtį per spenio kanalą reikia suleisti vienkartinio švirkšto suspensiją. Po to tešmenį reikia lengvai pamasažuoti ir pagerinti preparato pasiskirstymą. Gydyti reikia likus 2 mėn. iki numatomo veršiamosios.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Negalima naudoti karvėms laktacijos metu.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 4 paros, pienui – 12 val, jei užtrūkimo periodas ilgesnis nei 42 d., 42,5 paros , jei užtrūkimo periodas yra 42 d. ar trumpesnis.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas cefaleksinui, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

2022-03-31

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

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

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Estija

Tel: +372 670 9006