

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CEFAMAX, intramaminis tepalas

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename švirkšte (10 ml) yra:

**Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):**  
cefapirino (benzatino) 300 mg

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Intramaminis tepalas.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (užtrūkusios karvės).

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

Karvėms užtrūkinimo metu sergančioms subklinikiniu mastitu, gydyti ir užtrūkimo laikotarpiu apsaugoti nuo naujų tešmens infekcijų, kurias sukelia *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* ir *Streptococcus uberis*.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui cefalosporinams ir (ar) penicilinams.

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

Nėra.

#### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaisto naudojimą reikia pagrįsti iš gyvulio išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei to padaryti neįmanoma, gydymą reikia pagrįsti vietiniais (regiono, ūkio) epidemiologiniais duomenimis apie tikslinių bakterijų jautrumą.

Veterinarinį vaistą naudojant ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti cefapirinui atsparių bakterijų paplitimas ir sumažėti gydymo kitais beta laktamais veiksmingumas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Įsišvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijas. Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šiems medžiagoms kai kada gali būti sunkios. Po sąlyčio atsiradus tokiems simptomams kaip odos paraudimas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

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

Retai gali pasireikšti alerginės reakcijos.

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Negalima naudoti laktacijos metu.

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

Negalima skirti kartu su bakteriostatškai veikiančiais antibiotikais.

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

Užtrūkinant karvę, paskutinį kartą gerai išmelžus, kruopščiai nuvalius ir dezinfekavus spenio galą prie vaisto pridėta servetėle, į kiekvieną ketvirtį per spenio kanalą reikia sušvirkšti po vienkartinio švirkšto turinį.

Nuėmus švirkšto dangtelį, švirkšto galą reikia atsargiai įkišti į spenio angą ir lėtai sušvirkšti visą turinį į spenį. Sušvirkštus vaistą, tešmenį reikia lengvai pamasažuoti, kad vaistas išplistų į tešmens ketvirčius. Lengvai pamasažuoti ir tešmens ketvirtį.

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

Perdozavimas mažai tikėtinas.

#### **4.11. Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams – 21 para.

Pienui – 0 parų, jei užtrūkimo periodas ilgesnis nei 5 sav., 24 val.(2 melžimai), jei užtrūkimo periodas trumpesnis nei 5 sav.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: intramaminiai cefalosporinai.

ATCvet kodas: QJ51DB08.

### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

CEFAMAX veikioji medžiaga yra cefapirinas. Cefapirinas yra beta laktaminis antibiotikas, kuris priklauso pirmos kartos cefalosporinams. Cefapirinas stabdo bakterijos sienelės sintezę, todėl veikia baktericidiškai.

Cefapirinas yra plataus spektro antibiotikas, veikiantis gramteigiamas bakterijas (*Streptococcus* spp. ir *Staphylococcus* spp., gaminančias ar negaminančias beta laktamazę) ir enterobakterijas (*E. coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp.).

## **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Sušvirkštas į raumenis beveik visas cefapirinas išsiskiria per inkstus ir tik nedidelė dalis išsiskiria su tulžimi. 72%–74% cefapirino jungiasi su plazmos baltymais ir 60%–75% – su pieno baltymais. Pagrindinis cefapirino metabolitas yra desacetilcefapirinas, kuris pasižymi antimikrobinu veikimu. Užtrūkimo metu gydytų karvių tešmenyje nustatoma didelė cefapirino koncentracija, išliekanti iki 16–28 dienų. Po švirkštimo praėjus 48 val. plazmoje nustatoma mažesnė nei 0,1 µg/ml cefapirino koncentracija.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

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

Žemės riešutų aliejus,  
aliuminio stearatas.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nėra.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

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

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

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

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

Polietileniniai švirkštai po 10 ml, uždengti polietileningais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 4, 20 ar 25 vnt. kartu su 4, 20 ar 25 valomosiomis servetėlėmis ir plastikiniuose kibirėliuose po 48 vnt. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialios 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**

Laboratorios SYVA, S.A.U.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 LEON  
ISPANIJA

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/11/2057/001-004

**9. REGISTRĀVIMO/PERREGISTRĀVIMO DATA**

Registrāvimo data 2011-05-12.

Perregistrāvimo data 2016-04-30.

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2018-06-29

**DRAUDĪMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nēra.

## ŽENKLINIMAS

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

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ / PLASTIKINIS KIBIRĖLIS**

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

CEFAMAX, intramaminis tepalas

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Viename švirkšte (10 ml) yra:

**veikliosios medžiagos:**

cefapirino (benzatino) 300 mg.

### **3. VAISTO FORMA**

Intramaminis tepalas.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

4 švirkštai  
20 švirkštų  
25 švirkštai  
48 švirkštai

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijams (užtrūkusioms karvėms).

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

Karvėms, užtrūkinimo metu sergančioms subklinikinio mastitu, gydyti ir užtrūkimo laikotarpiu apsaugoti nuo naujų tešmens infekcijų, kurias sukelia *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* ir *Streptococcus uberis*.

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

Švirkšti į tešmenį per spenio kanalą.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **8. IŠLAUKA**

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams – 21 para,

pienui – 0 parų, jei užtrūkimo periodas ilgesnis nei 5 sav., 24 val. (2 melžimai), jei užtrūkimo periodas trumpesnis nei 5 sav.

#### **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

#### **10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

#### **11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

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

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

#### **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**

Laboratorios SYVA, S.A.U.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 LEON  
ISPANIJA

#### **16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/11/2057/001  
LT/2/11/2057/002  
LT/2/11/2057/003  
LT/2/11/2057/004

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ  
ŖVIRKŖTAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

CEFAMAX, intramaminis tepalas

**2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŖIAGOS (-Ū) KIEKIS**

Cefapirino (benzatino) 300 mg

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

10 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti į tešmenį.

**5. IŖLAUKA**

IŖlauka:  
skerdienai ir subproduktams – 21 para,  
pieniui – 0 parų, jei užtrūkimo periodas ilgesnis nei 5 sav., 24 val.(2 melŖimai), jei užtrūkimo periodas trumpesnis nei 5 sav.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Seriija {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

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

Tik veterinariniam naudojimui.



**INFORMACINIS LAPELIS**  
CEFAMAX, intramaminis tepalas

**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

Laboratorios SYVA, S.A.U.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57  
24010 LEON  
ISPANIJA

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

CEFAMAX, intramaminis tepalas

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Viename švirkšte (10 ml) yra:

**veikliosios medžiagos:**

cefapirino (benzatino) 300 mg.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Karvėms, užtrūkinimo metu sergančioms subklinikinio mastitu gydyti ir užtrūkimo laikotarpiu apsaugoti nuo naujų tešmens infekcijų, kurias sukelia *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* ir *Streptococcus uberis*.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui cefalosporinams ir (ar) penicilinams.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Retai gali pasireikšti alerginės reakcijos.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

**7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai (užtrūkusios karvės).

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

Užtrūkinant karvę, paskutinį kartą gerai išmelžus, kruopščiai nuvalius ir dezinfekavus spenio galą, prie vaisto pridėta servetėle, į kiekvieną ketvirtį per spenio kanalą reikia sušvirkšti po vienkartinio švirkšto turinį.

Nuėmus švirkšto dangtelį, švirkšto galą reikia atsargiai įkišti į spenio angą ir lėtai sušvirkšti visą turinį į spenį. Sušvirkštus vaistą, tešmenį reikia lengvai pamasažuoti, kad vaistas išplistų į tešmens ketvirčius.

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

Nėra.

## **10. IŠLAUKA**

Skerdienai ir subproduktams – 21 para.

Pienui – 0 parų, jei užtrūkimo periodas ilgesnis nei 5 sav., 24 val. (2 melžimai), jei užtrūkimo periodas trumpesnis nei 5 sav.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos. Negalima sušaldyti.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaisto naudojimą reikia pagrįsti iš gyvulio išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei to padaryti neįmanoma, gydymą reikia pagrįsti vietiniais (regiono, ūkio) epidemiologiniais duomenimis apie tikslinių bakterijų jautrumą.

Veterinarinį vaistą naudojant ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti cefapirinui atsparių bakterijų paplitimas ir sumažėti gydymo kitais beta laktamais veiksmingumas.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Įsišvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijas. Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šiems medžiagoms kai kada gali būti sunkios.

Po sąlyčio atsiradus tokiems simptomams kaip odos paraudimas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

### Laktacija

Negalima naudoti laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti kartu su bakteriostatškai veikiančiais antibiotikais.

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavimas mažai tikėtinas.

## **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.

#### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2018-06-29

#### **15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Polietileniniai švirškštai po 10 ml, uždengti polietileniniais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 4, 20 ar 25 vnt. kartu su 4, 20 ar 25 valomosiomis servetėlėmis ir plastikiniai kibirėliai po 48 vnt.

Gali būti teikiamos ne visų dydžių pakuotės.