

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CEFALAKTAN 75 mg, intramaminis tepalas melžiamoms karvėms

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename 8 g švirkšte yra:

### veikliosios medžiagos:

cefkvonomo (cefkvonomo sulfato) 75 mg;

### pagalbinių medžiagų:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Intramaminis tepalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (melžiamos karvės).

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

Melžiamoms karvėms, sergančioms klinikiu mastitu, kurį sukelia cefkvinomui jautrūs mikroorganizmai: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* ir *Escherichia coli*, gydyti.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvuliams, padidėjus jautrumui cefalosporinams ir kitiems β-laktaminiais antibiotikams. Negalima naudoti valomųjų servetėlių, jeigu ant spenio yra pažeidimų.

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

Nėra.

### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaisto naudojimą reikia pagrįsti iš gyvulių išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais ir atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinių vaistų naudojimo nurodymus. Netinkamai naudojant vaistą, gali padaugėti atsparių cefkvinomui bakterijų ir dėl galimo kryžminio atsparumo sumažėti gydymo kitais cefalosporiniais veiksmingumas.

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

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiais medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti šį veterinarinį vaistą. Veterinarinį vaistą būtina naudoti apdairiai ir vengti sąlyčio.

Jeigu po sąlyčio su veterinariniu vaistu išberia odą, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį išpėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni jautrumo simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Po valomųjų servetėlių naudojimo, reikia nusiplauti rankas, taip pat reikia mūvėti apsaugines pirštines, jeigu nustatytas arba įtariamas odos jautrumas izopropilo alkoholiui.

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

Anafilaksinės reakcijos pasireiškė labai retai panaudojus intramaminių vaistų, kurių sudėtyje yra cefkvinomo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, bei pavieniai atvejai).

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

Vaistas skirtas naudoti laktacijos metu. Informacijos apie toksinį poveikį galvijų reprodukcijai (įskaitant teratogeninį) nėra. Toksinio poveikio reprodukcijai tyrimais su laboratoriniais gyvūnais cefkvinomo teratogeninis ar toksinis poveikis reprodukcijai nenustatytas.

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

Yra žinoma, kad kryžminis jautrumas cefalosporinams pasireiškia bakterijoms, kurios yra jautrios cefalosporinų grupei.

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

Į kiekvieną pažeisto tešmens ketvirčio spenį reikia iš lėto sušvirkti vieno švirškšto turinį (75 mg cefkvinomo į tešmens ketvirtį). Gydymą reikia kartoti tris kartus kas 12 val. po kiekvieno melžimo.

Prieš gydymą pažeistą (-us) tešmens ketvirtį (-čius) reikia visiškai išmelžti ir gerai nuvalyti ir dezinfekuoti spenį ir spenio angą vaisto pakuotėje esančiomis valomosiomis servetėlėmis.

Jei intramaminis švirškštas į spenį bus kišamas iš dalies, reikia nuimti dangtelio viršutinę dalį. Jei švirškštas bus kišamas iki galo, reikia nuimti visą dangtelį. Švirškšto kaniulę reikia įkišti į spenio lataką ir iš lėto sušvirkti intramaminio švirškšto turinį. Ištraukus kaniulę ir vienos rankos pirštais suėmus spenio galiuką, kitos rankos nykščiu ir smiliumi reikia švelniai pastumti spenio latake esantį vaistą aukštyn. Po to švelniai abiem rankomis pamasažuoti tešmens ketvirtį visada stumiant aukštyn, kad vaistas vienodai pasiskirstytų cisternoje.

Švirškštą galima naudoti tik vieną kartą.

Nepilnai sunaudotus švirškštus reikia išmesti.

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

Nėra žinomi jokie perdozavimo simptomai ar būtinos pirmosios pagalbos priemonės.

#### **4.11. Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

Pienui – 5 paros (120 val.).

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: intramaminiai antimikrobiniai vaistai, ketvirtos kartos cefalosporinai.

ATCvet kodas: QJ51DE90.

### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Cefkvinomas yra antibakterinis cefalosporinų grupės vaistas, kuris slopina ląstelės sienelės sintezę. Jis pasižymi plačiu veikimo spektru ir dideliu atsparumu beta laktamazėms.

*In vitro* cefkvinomas veikia gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas, įskaitant *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* ir *Streptococcus uberis*. Būdamas ketvirtosios kartos cefalosporinų grupės vaistu, cefkvinomas gerai prisiskverbia į ląsteles ir yra atsparus beta laktamazėms. Cefkvinomo, kitaip nei ankstesnės kartos cefalosporinų, nehidrolizuoja Amp-C tipo chromosomose koduojamos cefalosporinazės ar su plazmidėmis susijusios kai kurių rūšių enterobakterijų cefalosporinazės. Gramneigiamų organizmų atsparumas dėl platesnio veikimo beta laktamazių (ESBL) ir gramteigiamų organizmų atsparumas dėl peniciliną prijungiančių baltymų (PPB) pakitimų gali sukelti kryžminį atsparumą kitiems beta laktamams.

### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Sušvirkštus į tešmenį, vidutinė 19 µg/ml cefkvinomo koncentracija piene susidaro praėjus 12 val. po paskutinio sušvirkštimo.

Didžiausia MIC<sub>90</sub> vertė buvo nustatyta *Staphylococcus aureus*. Šio patogeno MIC<sub>90</sub> buvo 1 µg/ml.

Antro po paskutinio sušvirkštimo melžimo metu vidutinė koncentracija yra vis dar maždaug 2,5 µg/ml, o paskui per trečiąjį melžimą po paskutinio sušvirkštimo nukrenta iki 0,75 µg/ml.

Cefkvinomo rezorbcija iš tešmens yra nežymi.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

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

Minkštasis baltas parafinas, skystasis parafinas.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.

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

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

Mažo tankio polietileno (MTPE) švirkštai po 8 g.

Kartoninėje dėžutėje yra 4 švirkštai ir 4 valomosios servetėlės.

Kartoninėje dėžutėje yra 15 švirkštų ir 15 valomosios servetėlės.

Kartoninėje dėžutėje yra 24 švirkštai ir 24 valomosios servetėlės.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

### **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**

FATRO S.p.A  
Via Emilia 285  
40064 Ozzano Emilia (Bologna)  
Italija

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

LT/2/15/2287/001-003

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2015-04-23  
Perregistravimo data 2020-05-28

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2020-05-25

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

Nėra.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## A. ŽENKLINIMAS

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

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

CEFALAKTAN 75 mg, intramaminis tepalas melžiamoms karvėms

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Viename 8 g švirkšte yra:

**veikliosios medžiagos:**

cefkvinomo (cefkvinomo sulfato) 75 mg.

**3. VAISTO FORMA**

Intramaminis tepalas.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

4 švirkštai po 8 g

15 švirkštų po 8 g

24 švirkštai po 8 g

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai (melžiamos 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 – 5 paros (120 val.).

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.



**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {metai/mėnuo}

**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**

FATRO S.p.A  
Via Emilia 285  
40064 Ozzano Emilia (Bologna)  
Italija

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

LT/2/15/2287/001  
LT/2/15/2287/002  
LT/2/15/2287/003

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**ŠVIRKŠTAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

CEFALAKTAN 75 mg, intramaminis tepalas melžiamoms karvėms

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Cefkvinomo (cefkvinomo sulfato) 75 mg.

**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 – 5 paros (120 val.).

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {metai/mėnuo}

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

Tik veterinariniam naudojimui.

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**CEFALAKTAN 75 mg, intramaminis tepalas melžiamoms karvėms**

**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

FATRO S.p.A  
Via Emilia 285  
40064 Ozzano Emilia (Bologna)  
Italija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

CEFALAKTAN 75 mg, intramaminis tepalas melžiamoms karvėms

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

Viename 8 g švirkšte yra:

**veikliosios medžiagos:**

cefkvonomo (cefkvonomo sulfato) 75 mg;

**pagalbinių medžiagų:**

minkštojo balto parafino, skystojo parafino.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Melžiamoms karvėms, sergančioms klinikiniu mastitu, kurį sukelia cefkvinomui jautrūs mikroorganizmai: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* ir *Escherichia coli*, gydyti.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti gyvuliams, padidėjus jautrumui cefalosporinams ir kitiems β-laktaminiams antibiotikams. Valomųjų servetėlių naudoti negalima ant pažeistų spenių.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Anafilaksinės reakcijos pasireiškė labai retai panaudojus intramaminių vaistų, kurių sudėtyje yra cefkvonomo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, bei pavieniai atvejai).

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

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (melžiamos karvės).

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

Į kiekvieną pažeisto tešmens ketvirtį spenį reikia iš lėto sušvirkti vieno švirškšto turinį (75 mg cefkvinomo į tešmens ketvirtį). Gydymą reikia kartoti tris kartus kas 12 val. po kiekvieno melžimo.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš gydymą pažeistą (-us) tešmens ketvirtį (~čius) reikia visiškai išmelžti ir gerai nuvalyti ir dezinfekuoti spenį ir spenio angą vaisto pakuotėje esančiomis valomosiomis servetėlėmis.

Jei intramaminis švirškštas į spenį bus kišamas iš dalies, reikia nuimti dangtelio viršutinę dalį. Jei švirškštas bus kišamas iki galo, reikia nuimti visą dangtelį. Švirškšto kaniulę reikia įkišti į spenio lataką ir iš lėto sušvirkti intramaminio švirškšto turinį. Ištraukus kaniulę ir vienos rankos pirštais suėmus spenio galiuką, kitos rankos nykščiu ir smiliumi reikia švelniai pastumti spenio lataką esantį vaistą aukštyn. Po to švelniai abiem rankomis pamasažuoti tešmens ketvirtį visada stumiant aukštyn, kad vaistas vienodai pasiskirstytų cisternoje.

Švirškštą galima naudoti tik vieną kartą.

Nepilnai sunaudotus švirškštus reikia išmesti.

## 10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

Pienui – 5 paros (120 val.).

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir kartoninės dėžutės po „Tinka iki“.

## 12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaisto naudojimą reikia pagrįsti iš gyvulių išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais ir atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinių vaistų naudojimo nurodymus. Netinkamai naudojant vaistą, gali padaugėti atsparių cefkvinomui bakterijų ir dėl galimo kryžminio atsparumo sumažėti gydymo kitais cefalosporiniais veiksmingumas.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirksčiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti šį veterinarinį vaistą.

Veterinarinį vaistą būtina naudoti apdairiai ir vengti sąlyčio.

Jeigu po sąlyčio su veterinariniu vaistu išberia odą, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį įspėjimą. Veido, lūpų ir akių tyinis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni jautrumo simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

#### Vaikingumas ir laktacija

Vaistas skirtas naudoti laktacijos metu. Informacijos apie toksinį poveikį galvijų reprodukcijai (įskaitant teratogeninį) nėra. Toksinio poveikio reprodukcijai tyrimais su laboratoriniais gyvūnais cefkvinomo teratogeninis ar toksinis poveikis reprodukcijai nenustatytas.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Yra žinoma, kad kryžminis jautrumas cefalosporinams pasireiškia bakterijoms, kurios yra jautrios cefalosporinų grupei.

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

Nėra žinomi jokie perdozavimo simptomai ar būtinos pirmosios pagalbos priemonės.

#### Nesuderinamumai

Nežinoma.

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

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

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

2020-05-25

### **15. KITA INFORMACIJA**

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: intramaminiai antimikrobiniai vaistai, ketvirtos kartos cefalosporinai.

ATCvet kodas: QJ51DE90.