

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

IZOMAST, intramaminis tepalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDETIS

Viename švirkšte yra:

veikliųjų medžiagų:

kloksacilino natrio druskos

0,16 g,

amoksicilino natrio druskos

0,16 g;

pagalbinių medžiagų:

iki 4,68 g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Intramaminis tepalas karvėms laktacijos metu.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (karvės laktacijos metu).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms laktacijos metu, sergančioms katariniu subklinikiniu ir slaptu mastitu, kurio sukėlėjai jautrūs amoksicilinui ir kloksacilinui, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina laikytis pagrindinių higienos reikalavimų.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Kaip ir kiti penicilinai, amoksicilinas ir kloksacilinas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas, kurios pasireiškia laikinu bėrimu, patinimu, karščiavimu bei skausmu injekcijos vietoje.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Įprastinės galimos beta laktaminių antibiotikų sąveikos ir nesuderinamumas su kitais vaistais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti per spenio kanalą.

Išmelžus pieną, kruopščiai nuvalius ir dezinfekavus spenius, į kiekvieną pažeistą ketvirtį per spenio kanalą reikia sušvirkšti visą vienkartinio švirkšto turinį 2 kartus kas 12 val.

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

Nežinomas.

4.11. Išlauka

Galvijienai – 12 parų, pienui – 4 paros (8 melžimai).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antibakterinės intramaminės medžiagos. ATCvet kodas: QJ51RC26.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Kaip ir kiti beta laktaminiai antibiotikai, amoksicilinas ir kloksacilinas stabdo bakterijų sienelės sintezę, sutrikdydami peptidoglikanų sintezę.

Amoksicilino ir kloksacilino derinys yra pusiau sintetinių plataus veikimo spektro penicilinų derinys, iš kurių vienas neatsparus fermento beta laktamazės poveikiui, o kitas – mažiau aktyvus, tačiau atsparus beta laktamazės poveikiui.

Toks derinys stiprina amoksicilino poveikį, kadangi jis tampa apsaugotas selektyvaus baktericidinio kloksacilino poveikio, ir praplečia antimikrobinį kloksacilino poveikį.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Skyrus *per os* amoksicilinas greitai ir beveik visas absorbuojasi. Didžiausia koncentracija kraujyje susidaro per 1–2 val. $T_{1/2}$ yra apie 1 val. Amoksicilinas išsiskiria per inkstus su šlapimus nepakitęs ir aktyvus.

Duotas *per os* kloksacilinas greitai, bet nevisiškai absorbuojasi iš virškinimo trakto. Kloksacilinas yra mažai biotransformuojamas. Nepakitęs vaistas ir jo veiklūs bei neveiklūs metabolitai išsiskiria su šlapimu, glomerulų filtracijos ir kanalėlių ekskrecijos būdu. Apie 10 % kloksacilino išsiskiria su išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Baltasis vaškas, skystasis baltas parafinas, propilenglikolis, dikaprilokapratas.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

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

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Mažo tankio polietileno vienkartiniai švirkštai po 5 g, dėžutėse po 12 vnt.

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. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

IZO srl a socio unico
Via San Zeno, 99/A-25124 Brescia,
ITALIJA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/07/1727/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2007-02-15
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2012-02-15

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2014-06-26

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

IZOMAST, intramaminis tepalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename švirkšte yra:

kloksacilino natrio druskos

0,16 g,

amoksicilino natrio druskos

0,16 g,

pagalbinių medžiagų:

iki 4,68 g.

3. VAISTO FORMA

Intramaminis tepalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

12 švirkštų.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (karvės laktacijos metu).

6. INDIKACIJA (-OS)

Karvėms laktacijos metu, sergančioms katariniu subklinikiniu ir slaptu mastitu, kurio sukėlėjai jautrūs amoksicilinui ir kloksacilinui, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą reikia švirkšti per spenio kanalą.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai – 12 parų, pienui – 4 paros (8 melžimai).

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinę lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

**12. SPECIALIOS 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. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

IZO srl a socio unico
Via San Zeno, 99/A-25124 Brescia
ITALIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS(-IAI)

LT/2/07/1727/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

IZOMAST, intramaminis tepalas

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

Kloksacilino natrio druskos 0,16 g, amoksicilino natrio druskos 0,16 g.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

5 g

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į tešmenį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai – 12 parų, pienui – 4 paros (8 melžimai).

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
IZOMAST, intramaminis tepalas

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

Rinkodaros teisės turėtojas

IZO srl a socio unico

Via San Zeno, 99/A-25124 Brescia,

ITALIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

IZO srl a socio unico

S.S. 234 km 28.2 27013 Chignolo Po (PV),

ITALIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

IZOMAST, intramaminis tepalas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename švirkšte yra:

veikliųjų medžiagų:

kloksacilino natrio druskos

0,16 g,

amoksicilino natrio druskos

0,16 g,

pagalbinių medžiagų:

iki 4,68 g.

4. INDIKACIJA (-OS)

Karvėms laktacijos metu gydyti, sergančioms katariniu subklinikiniu ir slaptu mastitu, kurio sukėlėjai jautrūs amoksicilinui ir kloksacilinui.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kaip ir kiti penicilinai, amoksicilinas ir kloksacilinas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas, kurios pasireiškia laikinu bėrimu, patinimu, karščiavimu bei skausmu injekcijos vietoje.

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

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (karvės laktacijos metu).

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

Vaistą reikia švirkšti per spenio kanalą.

Išmelžus pieną, kruopščiai nuvalius ir dezinfekavus spenius, į kiekvieną pažeistą ketvirtį per spenio kanalą reikia sušvirkšti visą vienkartinio švirkšto turinį 2 kartus kas 12 val.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

10. IŠLAUKA

Galvijienai – 12 parų, pienui – 4 paros (8 melžimai).

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina laikytis pagrindinių higienos reikalavimų.

13. SPECIALIOS 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 PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2014-06-26

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: antibakterinės intramaminės medžiagos. ATCvet kodas: QJ51RC26.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.