

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/20/0065
PERMAWAY 600 mg suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wlkp.
Polija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

PERMAWAY 600 mg suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem
Kloksacilīns (benzatīna formā)

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs (3,6 g) injektors ievadīšanai tesmenī satur:

Aktīvā viela:

Kloksacilīns (benzatīna formā) 600 mg

Palīgvielas, q.s.

Suspensija ievadīšanai tesmenī
Spoži balta līdz bālgana viskoza suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Subklīniska mastīta ārstēšanai cietlāišanas periodā un jaunu tesmeņa infekciju novēršanai cietstāves periodā, ko izraisa pret kloksacilīnu jutīgi *Trueperella pyogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* un *Streptococcus uberis*.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīniem, cefalosporīniem vai pret kādu no palīgvielām. Nelietot govīm ar klīniski apstiprinātu mastītu ārpus cietstāves perioda.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Dažiem dzīvniekiem ir aprakstītas tūlītējas alerģiskas reakcijas (satraukums, trīce, tesmeņa, plakstiņu un lūpu tūska), kas var izraisīt dzīvnieku nāvi.

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka šīs zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Piena govīs (cietstāves periodā).



8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Vienreizējai ievadīšanai tesmenī.

600 mg kloksacilīna, proti, viena injektora saturs vienu reizi infūzijas veidā jāievada katrā ceturksnī pa pupa kanālu uzreiz pēc pēdējās laktācijas perioda slaukšanas reizes.

Pirms zāļu ievadīšanas rūpīgi izslaukt pienu. Rūpīgi notīrīt un dezinficēt pupus pirms šo veterināro zāļu ievadīšanas; jāievēro piesardzība, lai izvairītos no injektora sprauslas piesārņojuma. Katrā ceturksnī ievadīt visu injektora saturu. Pēc ievadīšanas veikt masāžu. Pēc ievadīšanas pupu ieteicams iegremdēt apstiprinātā dezinfekcijas līdzeklī. Pēc ārstēšanas neslaukt.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas

Pienam: intervāls starp ārstēšanu un atnešanos ir vismaz 42 dienas: 4 dienas pēc atnešanās.

Intervāls starp ārstēšanu un atnešanos ir mazāks par 42 dienām: 46 dienas pēc ārstēšanas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar cietlāišānai paredzēto govju tesmeņa ceturkšņa(-u) piena paraugos izolēto baktēriju jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jābalsta uz vietēja rakstura (reģionālo, saimniecības līmeņa) epidemioloģisko informāciju par iespējamo patogēna radīto problēmu un mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no šajā lietošanas instrukcijā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret kloksacilīnu, kas var arī pavājināt ārstēšanas

efektivitāti ar citiem pret beta laktamāzi rezistentiem penicilīniem. Cietstāvošo govju ārstēšanas protokolos ir jāņem vērā vietējie un nacionālie antibakteriālu līdzekļu izmantošanas pamatprincipi, kā arī jāveic regulāra veterināra uzraudzība.

Neizbarot teļiem kloksacilīna atliekvielas saturošu pienu (izņemot jaunpienu), līdz pat pienam noteiktā ierobežojuma perioda beigām, jo šāds piens var veicināt pret antibakteriāliem līdzekļiem rezistentu baktēriju veidošanos teļa zarnu mikrobiotā un palielināt šo baktēriju izdalīšanos ar fēcēm.

Šo veterināro zāļu efektivitāte ir noteikta tikai mērķa organismiem, kas uzskaitīti indikācijās. Tāpēc ir iespējama citu mikroorganismu, jo īpaši *Pseudomonas aeruginosa*, izraisīta smaga mastīta (dažkārt letāla) rašanās pēc cietlaišanas. Lai mazinātu šo risku, ievadot šīs veterinārās zāles, ir svarīgi stingri ievērot aseptisku darba metodi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Pēc injicēšanas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu penicilīni un cefalosporīni var izraisīt hipersensitivitāti (alerģisku reakciju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas ar cefalosporīniem un otrādi. Alerģiskā reakcija uz šīm vielām reizēm var būt smaga.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīniem vai cefalosporīniem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no saskares ar tām. Veterināro zāļu ievadīšanas laikā izmantot cimdus un pēc lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša saskare ar acīm vai ādu, nekavējoties skalot ar lielu daudzumu tīra ūdens.

Ja pēc saskares rodas tādi simptomi kā, piemēram, izsitumi, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt ārstam šo brīdinājumu. Sejas, lūpu vai acu uztūkums un apgrūtināta elpošana ir smagāki simptomi un ir nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot šīs veterinārās zāles govīm laktācijas laikā.

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas lietošanai grūsnības laikā. Nav pierādīta šo veterināro zāļu drošība piena govīm grūsnības laikā. Tomēr kloksacilīna daudzums, kas uzsūcas tesmenī, ir mazs. Šo veterināro zāļu lietošana grūsnības laikā nerada kādas īpašas problēmas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pierādīta šo veterināro zāļu drošība, lietojot tās vienlaikus ar citām tesmenī ievadāmām veterinārajām zālēm, tāpēc vienlaicīga lietošana nav ieteicama.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā nav gaidāmas nevēlamas blakusparādības.

Nesaderība:

Nav piemērojama.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

12/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojumu izmērs:

Kartona kaste ar 24 injektoriem ievadīšanai tesmenī.

Kartona kaste ar 48 injektoriem ievadīšanai tesmenī.

Kartona kaste ar 96 injektoriem ievadīšanai tesmenī.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.