

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ALBADRY PLUS, intramaminė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename švirkšte (10 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

benzilpenicilino prokaino druskos	200 mg,
novobiocino (natrio druskos)	400 mg;

pagalbinių medžiagų	iki 10 ml.
----------------------------	------------

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Užtrūkusios karvės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms užtrūkimo metu sergančioms mastitu, kurio sukėlėjai yra *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *S. dysgalactiae* ir *S. uberis*, gydyti.
Vaistas gali būti naudojamas kaip pagalbinių priemonė kontroliuoti vadinamąjį „vasaros mastitą“.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Gydžius karves, prieš imant vartoti pieną žmonių maistui, rekomenduojama nustatyti antibiotikų liekanas piene.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina vengti odos sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti alerginę reakciją. Jautrūs penicilinams žmonės gali būti kryžmiškai jautrūs cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šioms medžiagoms kartais gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiais medžiagomis nedirbti, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vaistą būtina naudoti apdairiai, pagal nurodymus, ir vengti sąlyčio su juo.

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

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo metu.

Negalima naudoti laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti į tešmenį. Prieš naudojimą būtina gerai suplakti. Paskutinį kartą prieš užtrūkinimą išmelžus karvę, bet ne vėliau kaip likus 30 d. iki numatomo veršėjimosi, nuvalius ir dezinfekavus spenius, į kiekvieną tešmens ketvirtį reikia suleisti po vienkartinio švirkšto turinį. Karves, kurios tikimasi bus užtrūkusios ilgiau kaip 51 dieną, galima gydyti pakartotinai kas 3 savaites. Sušvirkštus vaistą, rekomenduojama spenius dezinfekuoti tinkamu dezinfekantu.

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

Nežinoma.

4.11. Išlauka

Pienui – 72 val. po apsiveršavimo, galvijienai – 30 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: intramaminio naudojimo antibiotikai. ATCvet kodas: QJ51RC23.

Vaisto veikliosios medžiagos yra antibiotikai – benzilpenicilino prokaino druska ir novobiocinas, aliejiniame pailginto atpalaidavimo vaisto užpilde. Penicilinas antibakteriškai saugo nuo streptokokų ir beta laktamazių nesintetinančių auksinių stafilokokų, o novobiocinas – nuo beta laktamazės sintetinančių ir nesintetinančių auksinių stafilokokų. Nustatyta, kad antibiotikų derinys sinergiškai veikia *S. aureus* tiek *in vitro*, tiek *in vivo*. Terapinė koncentracija išlieka iki 3–4 sav.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aliuminio monostearatas, žemės riešutų aliejus.

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

Balti mažo tankio polietileno 12 ml talpos švirkštai su mažo tankio polietileno stūmokliais, raudonais mažo tankio polietileno gaubteliais ir baltais mažo tankio polietileno kateteriais, po 10 ml suspensijos kartoninėse dėžutėse po 20 ar 40 švirkštų.

Gali būti tiekiamos 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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0264/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1995-12-30

Perregistravimo data 2006-10-02

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019-05-31

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ALBADRY PLUS, intramaminė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename švirkšte (10 ml) yra:

benzilpenicilino prokaino druskos

200 mg,

novobiocino (natrio druskos)

400 mg.

3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 švirkštų

40 švirkštų

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Karvės užtrūkinimo metu.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į tešmenį per spenio kanalą.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:

Pienui – 72 val. po apsiveršiavimo, galvijienai – 30 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0264/001
LT/2/95/0264/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ALBADRY PLUS, intramaminė suspensija

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

Benzilpenicilino prokaino druskos	200 mg,
novobiocino (natrio druskos)	400 mg.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į tešmenį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: pienui – 72 val. po apsiveršiavimo, galvijienai – 30 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
ALBADRY PLUS, intramaminė suspensija

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

Registruotojas

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Norbrook Laboratories Ltd.,
Station Works, Newry,
Co Down, BT35 6JP,
JUNGTINĖ KARALYSTĖ

arba

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ALBADRY PLUS, intramaminė suspensija

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename švirkšte (10 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

benzilpenicilino prokaino druskos

200 mg,

novobiocino (natrio druskos)

400 mg;

pagalbinių medžiagų

iki 10 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Karvėms užtrūkimo metu sergančioms mastitu, kurio sukėlėjai yra *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *S. dysgalactiae* ir *S. uberis*, gydyti.

Vaistas gali būti naudojamas kaip pagalbinių priemonė kontroliuoti vadinamąjį „vasaros mastitą“.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, – esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms.

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)

Užtrūkusios karvės.

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

Vaistą reikia švirkšti į tešmenį. Prieš naudojimą būtina gerai suplakti. Paskutinį kartą prieš užtrūkinimą išmelžus karvę, bet ne vėliau kaip likus 30 d. iki numatomo veršiavimosi, nuvalius ir dezinfekavus spenius, į kiekvieną tešmens ketvirtį reikia suleisti po vienkartinio švirkšto turinį. Karves, kurios tikimasi bus užtrūkusios ilgiau kaip 51 dieną, galima gydyti pakartotinai kas 3 savaites. Sušvirkštus vaistą, rekomenduojama spenius dezinfekuoti tinkamu dezinfekantu.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

10. IŠLAUKA

Pienui – 72 val. po apsiveršiavimo, galvijienai – 30 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Gydzius karves, prieš imant vartoti pieną žmonių maistui, rekomenduojama nustatyti antibiotikų liekanas piene.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina vengti odos sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti alerginę reakciją. Jautrūs penicilinams žmonės gali būti kryžmiškai jautrūs cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šioms medžiagoms kartais gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Vaistą būtina naudoti apdairiai, pagal nurodymus, ir vengti sąlyčio su juo.

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

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo metu.

Negalima naudoti laktacijos metu.

**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

2019-05-31

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.