

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Intraclox DC, intramaminė suspensija galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 4,5 g suspensijos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

kloksacilino (kloksacilino benzatino) 500 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija.

Baltos ar balkšvos spalvos suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Užtrūkinamoms karvėms gydyti nuo klinikinių mastitų, sukeltų *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, kitų streptokokų, stafilokokų ir *Arcaneobacterium pyogenes*, o taip pat apsaugoti nuo naujų infekcijų, atsirandančių užtrūkinimo laikotarpiu.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvuliams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai.

Negalima naudoti laktuojančioms karvėms.

Negalima naudoti karvėms, užtrūkintoms vėliau nei prieš 4 savaites.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš švirkščiant vaistą, reikia kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti spenį. Reikia stengtis neužteršti švirkšto antgalio. Sušvirkštus vaistą, rekomenduojama naudoti spenių mirkalą ar purškala.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas. Padidėjęs jautrumas penicilinams gali būti kryžminis

cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

Negalima naudoti šio vaisto, jei žinote, kad esate jam jautrus, arba jums buvo patarta nedirbti su tokiais vaistais.

Šį vaistą reikia naudoti apdairiai, siekiant išvengti sąlyčio.

Jei po sąlyčio su šiuo vaistu atsirado odos bėrimas, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis, pasunkėjęs kvėpavimas – sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Švirksčiant vaistą telyčioms visuomet reikia mūvėti apsaugines pirštines, siekiant išvengti vaisto sąlyčio su oda.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti alergines reakcijas.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaistą galima saugiai naudoti vaikingumo metu.

Negalima naudoti karvėms laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Prieinamuose literatūros šaltiniuose ženklūs sąveikos atvejai neaprašyti.

Tačiau, nerekomenduojama maišyti Intraclox DC su kitais vaistais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Intraclox DC reikia švirksėti į tešmenį.

Iškarto po paskutinio išmelžimo prieš užtrūkinant į kiekvieną tešmens ketvirtį reikia sušvirksėti vieno Intraclox DC švirksšto turinį. Švirksštą galima naudoti tik vieną kartą. Prieš švirksčiant vaistą, tešmenį reikia visiškai išmelžti, o spenius nuvalyti ir dezinfekuoti.

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

Netaikytina.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 28 paros.

Negalima naudoti likus 35 dienoms iki veršiavimosi.

Pieną žmonių maistui galima naudoti tik praėjus 108 valandoms po apsiveršiavimo.

Jei karvė veršiavosi nepraėjus 35 dienoms po paskutinio gydymo, pieną žmonių maistui galima naudoti tik po 35 dienų ir 108 valandų po paskutinio gydymo.

Karvių, sergančių hipokalcemija, pienui gali prireikti taikyti ilgesnę nei nurodyta aukščiau išlauką. Tokiais atvejais išlauka pienui taikoma tol, kol antibiotikų kiekis viršija didžiausią kloksacilinui nustatytą leistiną liekanų kiekį, t.y. – 0,03 µg/ml.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: beta laktaminės antibakterinės medžiagos, penicilinai intramaminiam naudojimui.

ATCvet kodas: QJ51CF02.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Kloksacilinas priklauso beta laktamų grupei ir veikia penicilinui G atsparius stafilokokus. Jis prisijungia prie penicilinus jungiančių baltymų, esančių už ląstelės sienelės, membranų ir sutrikdo ląstelės sienelės sintezę. Kloksacilinas veikia baktericidiškai.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštas į tešmenį kloksacilinas prastai absorbuojamas. Sušvirkštus 600 mg kloksacilino benzatino į galvijų tešmenį jo sisteminė koncentracija buvo mažesnė už nustatymo ribas, o tai rodo, kad sisteminė absorbcija iš tešmens liaukinio audinio yra maža. Kloksacilinas, kaip ir kiti penicilinai, daugiausiai išskiriamas nepakitusia forma su šlapimu, mažiau – su tulžimi.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aliuminio stearatas,
parafinas,
vidutinio ilgio grandinių trigliceridai.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

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

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti sandariai uždarytuose švirkštuose.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polietileniniai švirkštai po 4,5 g su stūmokliu, dėžutėse po 24 vnt.

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

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“
Terminalo g. 13, Biruliškės
LT-54469, Kauno r.
Lietuva

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2593/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2020-03-26

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-03-20

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Intraclox DC, intramaminė suspensija galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kloksacilinas (kloksacilino benzatinas) 500 mg

3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

24 x 4,5 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirškšti į tešmenį.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 28 paros.

Pienui – 108 valandos.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti sandariai uždarytuose švirkštuose.

**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

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“
Terminalo g. 13, Biruliškės
LT-54469, Kauno r.
Lietuva

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/20/2593/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs { numeris }

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Švirkštas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Intraclox DC, intramaminė suspensija galvijams

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

Kloksacilinas (kloksacilino benzetinas) 500 mg

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

4,5 g

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į tešmenį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 28 paros.

Pienui – 108 valandos.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija { numeris }

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki { mėnuo/metai }

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
Intraclox DC, intramaminė suspensija galvijams

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

Registruotojas

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“
Terminalo g. 13, Biruliškės
LT-54469, Kauno r.
Lietuva

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Interchemie werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Pringi
Viimsi county
Harjumaa 74011
Estija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Intraclox DC, intramaminė suspensija galvijams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 4,5 g suspensijos dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

kloksacilino (kloksacilino benzatino) 500 mg;

pagalbinių medžiagų:

aliuminio stearato, parafino, vidutinio ilgio grandinių trigliceridų.

4. INDIKACIJA (-OS)

Užtrūkinamoms karvėms gydyti nuo klinikinių mastitų, sukeltų *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, kitų streptokokų, stafilokokų ir *Arcaneobacterium pyogenes*, o taip pat apsaugoti nuo naujų infekcijų, atsirandančių užtrūkinimo laikotarpiu.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvuliams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai.

Negalima naudoti laktuojančioms karvėms.

Negalima naudoti karvėms, užtrūkintoms vėliau nei prieš 4 savaites.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti alergines reakcijas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos 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, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

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.

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

Intraclox DC reikia švirkšti į tešmenį.

Iškarto po paskutinio išmelžimo prieš užtrūkinant į kiekvieną tešmens ketvirtį reikia sušvirkšti vieno Intraclox DC švirkšto turinį. Švirkštą galima naudoti tik vieną kartą. Prieš švirkščiant vaistą, tešmenį reikia visiškai išmelžti, o spenius nuvalyti ir dezinfekuoti.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Žiūrėti 8 p.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 28 paros.

Negalima naudoti likus 35 dienoms iki veršiovimosi.

Pieną žmonių maistui galima naudoti tik praėjus 108 valandoms po apsiveršiovimo.

Jei karvė veršiovosi nepraėjus 35 dienoms po paskutinio gydymo, pieną žmonių maistui galima naudoti tik po 35 dienų ir 108 valandų po paskutinio gydymo.

Karvių, sergančių hipokalcemija, pienui gali prireikti taikyti ilgesnę nei nurodyta aukščiau išlauką. Tokiais atvejais išlauka pienui taikoma tol, kol antibiotikų kiekis viršija didžiausią kloksacilinui nustatytą leistiną liekanų kiekį, t.y. – 0,03 µg/ml.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti sandariai uždarytuose švirkštuose.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Prieš švirkščiant vaistą, reikia kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti spenį. Reikia stengtis neužteršti švirkšto antgalio. Sušvirkštus vaistą, rekomenduojama naudoti spenių mirkalą ar purškalą.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas. Padidėjęs jautrumas penicilinams gali būti kryžminis cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

Negalima naudoti šio vaisto, jei žinote, kad esate jam jautrus, arba jums buvo patarta nedirbti su tokiais vaistais.

Šį vaistą reikia naudoti apdairiai, siekiant išvengti sąlyčio.

Jei po sąlyčio su šiuo vaistu atsirado odos bėrimas, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis, pasunkėjęs kvėpavimas – sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Švirksčiant vaistą telyčioms visuomet reikia mūvėti apsaugines pirštines, siekiant išvengti vaisto sąlyčio su oda.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Vaistą galima saugiai naudoti vaikingumo metu.

Negalima naudoti laktuojančioms karvėms.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nerekomenduojama maišyti Intraclox DC su kitais vaistais.

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

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-03-20

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Pakuotė: polietileningi švirksčiai po 4,5 g su stūmokliu.

Tiekama po 24 vienadozius švirksčius kartoninėje dėžutėje.

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