

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/13/0029

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Intraseal 2,6 g suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens 4 g injektors ievadīšanai tesmenī satur:

Aktīvā viela:

Smagais bismuta subnitrāts 2,6 g

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija ievadīšanai tesmenī.

Gaiši brūna suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (piena govīs).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Jaunu tesmeņa infekciju novēršanai cietstāves periodā.

Govīm, kuras tiek uzskatītas par iespējami brīvām no subklīniskā mastīta, zāles var lietot saskaņā ar mastīta kontroles programmu cietstāves periodā.

Govju atlase ārstēšanai ar šīm zālēm jāveic, pamatojoties uz veterinārārsta klīnisko slēdzienu. Atlases kritēriji var ietvert atsevišķo govju datus par mastītu un somatisko šūnu skaita pārmaiņām anamnēzē, kā arī atzītas subklīniska mastīta noteikšanas, piemēram, bakterioloģiskās izmeklēšanas analīzes.

4.3 Kontrindikācijas

Skatīt 4.7. apakšpunktu. Nelietot laktējošām govīm. Nelietot šīs zāles kā vienīgo ārstniecisko līdzekli subklīniskā mastīta ārstēšanai govīm cietstāves periodā. Nelietot govīm ar klīnisko mastītu cietstāves periodā.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ieteicams regulāri izmeklēt govīs cietstāves periodā, lai izslēgtu klīniskā mastīta pazīmes. Ja pēc cietlaišanas terapijas tesmeņa ceturksnī attīstās klīniskais mastīts, skartais ceturksnis ir jāizslauc ar rokām pirms atbilstošas ārstēšanas uzsākšanas.

Lai mazinātu piesārņošanas risku, negremdējiet injektoru ūdenī.

Izmantojiet injektoru tikai vienu reizi.

Tā kā šīm veterinārajām zālēm nav pretmikrobu iedarbības, lai mazinātu akūta mastīta risku nepareizas ievadīšanas tehnikas un higiēnas trūkuma dēļ (skatīt 4.6. apakšpunktu), ir ļoti svarīgi ievērot 4.9. apakšpunktā aprakstīto aseptisko ievadīšanas metodi. Pēc šo zāļu lietošanas neievadiet tesmenī citas zāles. Ja ir aizdomas par subklīnisku mastītu, zāles var lietot pēc cietstāves periodam piemērotas antibakteriālās terapijas ievadīšanas inficētajā ceturksnī.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Izvairieties no zāļu saskares ar ādu vai acīm.

Ja zāles nokļuvušas uz ādas vai acīs, rūpīgi noskalojiet skarto vietu ar ūdeni.

Ja kairinājums saglabājas, meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet šo zāļu lietošanas instrukciju ārstam.

Izvairieties lietot šīs zāles, ja zināt, ka jums ir alerģija pret bismuta sāļiem.

Pēc izmantošanas nomazgājiet rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc šo veterināro zāļu lietošanas ļoti reti ziņots par akūtu mastītu, galvenokārt nepareizas ievadīšanas tehnikas un higiēnas trūkuma dēļ. Lūdzu, skatiet 4.5. un 4.9. apakšpunktā par aseptiskas ievadīšanas metodes nozīmi.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Tā kā pēc zāļu ievadīšanas tesmenī nenotiek to sistēmiska uzsūkšanās, zāles drīkst lietot grūsnības laikā. Pēc dzemdībām zīšanas laikā teļi var norīt tesmenī ievadītās zāles. Zāļu norīšana ir droša, un teļiem nav sagaidāmas nekādas blakusparādības.

Laktācija:

Ja zāles govij nejauši lietotas laktācijas periodā, var novērot pārejošu somatisko šūnu skaita pieaugumu (līdz 2 reizēm) pienā. Šādā gadījumā ar rokām izslauciet ievadītās zāles; citi piesardzības pasākumi nav nepieciešami.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Klīniskajos pētījumos zālēm pierādīta saderība tikai ar kloksacilīnu saturošām zālēm, kas paredzētas ievadīšanai govīm cietstāves periodā.

4.9 Devas un lietošanas veids

Ievadīšanai tesmenī.

Ievadīt viena injektora saturu katrā tesmeņa ceturksnī tūlīt pēc pēdējās slaukšanas reizes (cietlaišanas laikā).

Nemasējiet pupu vai tesmeni pēc zāļu ievadīšanas.

Lai mazinātu mastīta risku pēc zāļu ievadīšanas, jāievēro piesardzība, lai neievadītu pupā patogēnus mikroorganismus (ievērot aseptikas principus).

Ir svarīgi pupu rūpīgi notīrīt un dezinficēt ar medicīnisko spirtu vai spirtā piesūcinātām salvetēm. Pupi jāslauka, līdz salvetes vairs nepaliek netīras. Pirms zāļu ievadīšanas pupiem jāļauj nožūt. Ievadīšanas laikā ievērojiet aseptikas principus un izvairieties no injektora gala piesārņošanas. Pēc zāļu ievadīšanas ieteicams izmantot pupu dezinfekcijai piemērotu šķīdumu vai aerosolu.

Aukstos laika apstākļos, lai uzlabotu ievadīšanu, šīs zāles drīkst uzsildīt līdz istabas temperatūrai siltā vidē.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Lietojot zāles devā, kas divkārt pārsniedz ieteicamo devu, nav novērotas nekādas klīniskās blakusparādības.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: dažādi līdzekļi pupiem un tesmenim.

ATĶ vet kods: QG52X.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Zāļu ievadīšana tesmeņa ceturksņos rada fizisku barjeru pret baktēriju iekļūšanu, samazinot ascendējošu tesmeņa infekciju biežumu cietstāves periodā.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc ievadīšanas tesmenī bismuta bāziskais nitrāts neuzsūcas organismā no piena dziedzera, bet paliek pupā, līdz netiek fiziski izņemts (pierādīta lietošana govīm ar cietstāves periodu līdz 100 dienām).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Alumīnija di-/tri- stearāts

Povidona jods

Vazelīneļļa

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Zema blīvuma polietilēna injektors ar gludu, hermētiski noslēgtu konusveida uzgali.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste ar 24 un 60 injektoriem vai spainis ar 120 injektoriem un klāt pievienotām 24, 60 vai 120 atsevišķi iepakotām salvetēm pupu tīrīšanai.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Norbroke Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/13/0029

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 31/07/2013

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 28/12/2018

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2023

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Bezrecepšu veterinārās zāles.