

[Version 9.1,11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PENTOMAST LC, intramaminė suspensija galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename 5 g švirkšte yra:

veikliųjų medžiagų:

benzilpenicilino prokaino druskos	100 000 TV,
streptomicino sulfato	100 mg,
neomicino sulfato	100 mg,
prednizolono	10 mg;

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Skystasis lengvas parafinas
Minkštasis baltas parafinas

Balta aliejinė suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (pieninės karvės).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Pieninėms karvėms, laktacijos metu sergančioms skausmo ir uždegimo lydimu ūminiu ar poūmiu mastitu, sukeltu penicilinui, streptomicinui ir neomicinui jautrių mikroorganizmų, gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Gydymo metu gyvūno būklę turi nuolat stebėti veterinarijos gydytojas.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vaistą reikia naudoti remiantis iš gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais ir atsižvelgti į oficialią nacionalinę ir regioninę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina mūvėti apsaugines pirštines, kad vaisto nepatektų ant odos.

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinui gali sukelti kryžmines reakcijas į cefalosporinus ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas 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.

Norint išvengti poveikio, šį veterinarinį vaistą reikia naudoti labai atsargiai ir laikantis visų rekomenduojamų atsargumo priemonių.

Jeigu po sąlyčio atsiranda simptomų, pvz., odos bėrimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tinimas ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, reikalaujantys skubios medicinos pagalbos. Po naudojimo būtina plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai (pieninės karvės):

Nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje ant pirminės pakuotės.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti veršingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vieno švirkšto turinį reikia švelniai įšvirkšti į pažeistą tešmens ketvirtį per spenio kanalą tuoj po melžimo, gydyti vieną kartą per parą tris dienas iš eilės. Būtina laikytis visų aseptikos priemonių.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Netaikytina.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 7 paros po paskutinio gydymo.
Karvių negalima skersti žmonių maistui viso gydymo metu.

Pienui – 108 val. po paskutinio gydymo.
Pieno negalima naudoti žmonių maistui viso gydymo metu.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ51RV01.

4.2. Farmakodinamika

Benzilpenicilino prokainas veikia besidauginančias bakterijas slopindamas jų sienelės formavimąsi. Streptomicino sulfatas ir neomicino sulfatas yra aminoglikozidų antibiotikai, kurie patekę į bakterijos ląstelę, jungiasi su ribosomų 30S subvienetų receptoriais ir sutrikdo genetinio kodo nuskaitymą informacinės ribonukleino rūgšties (iRNR) grandinėje. Prednizolonas yra gliukokortikoidas, malšinantis uždegimą.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Švirkštą galima naudoti tik vieną kartą, dalinai panaudotus švirkštus reikia saugiai sunaikinti.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

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

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Balti polietileningi švirkštai su mažo tankio polietileno stūmokliu po 5 g, apgaubti mažo tankio polietileno gaubteliais, dėžutėje po 24 vnt.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

7. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/18/2447/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2018-02-12.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-11-24

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

PENTOMAST LC, intramaminė suspensija

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

Kiekviename 5 g švirkšte yra:

benzilpenicilino prokaino druskos	100 000 TV,
streptomicino sulfato	100 mg,
neomicino sulfato	100 mg,
prednizolono	10 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

5 g x 24

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS

Galvijai (pieninės karvės).

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS**

Vieno švirkšto turinį reikia švelniai įšvirkšti į pažeistą tešmens ketvirtį per spenio kanalą tuoj po melžimo, gydyti vieną kartą per parą tris dienas iš eilės. Būtina laikytis visų aseptikos priemonių.

7. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 7 paros po paskutinio gydymo.
Karvių negalima skersti žmonių maistui viso gydymo metu.

Pienui – 108 val. po paskutinio gydymo.
Pieno negalima naudoti žmonių maistui viso gydymo metu.

8. TINKAMUMO DATA

Exp.: {mėnuo/metai}

Švirkštą galima naudoti tik vieną kartą, dalinai panaudotus švirkštus reikia saugiai sunaikinti.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

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

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

14. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/18/2447/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTAS 5 g

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PENTOMAST LC, intramaminė suspensija

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Kiekviename 5 g švirkšte yra:

benzilpenicilino prokaino druskos	100 000 TV,
streptomicino sulfato	100 mg,
neomicino sulfato	100 mg,
prednizolono	10 mg.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp.: {mėnuo/metai}

Švirkštą galima naudoti tik vieną kartą, dalinai panaudotus švirkštus reikia saugiai sunaikinti.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

PENTOMAST LC, intramaminė suspensija galvijams

2. Sudėtis

Kiekviename 5 g švirkšte yra:

veikliųjų medžiagų:

benzilpenicilino prokaino druskos	100 000 TV,
streptomicino sulfato	100 mg,
neomicino sulfato	100 mg,
prednizolono	10 mg.

Balta aliejinė suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (pieninės karvės).

4. Naudojimo indikacijos

Pieninėms karvėms, laktacijos metu sergančioms skausmo ir uždegimo lydimu ūminiu ar poūmiu mastitu, sukeltu penicilinui, streptomicinui ir neomicinui jautrių mikroorganizmų, gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Gydymo metu gyvūno būklę turi nuolat stebėti veterinarijos gydytojas.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Vaistą reikia naudoti remiantis iš gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais ir atsižvelgti į oficialią nacionalinę ir regioninę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina mūvėti apsaugines pirštines, kad vaisto nepatektų ant odos. Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinui gali sukelti kryžmines reakcijas į cefalosporinus ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas 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.

Norint išvengti poveikio, šį veterinarinį vaistą reikia naudoti labai atsargiai ir laikantis visų rekomenduojamų atsargumo priemonių.

Jeigu po sąlyčio atsiranda simptomų, pvz., odos bėrimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tinimas ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, reikalaujantys skubios medicinos pagalbos.

Po naudojimo būtina plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti veršingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Nežinoma.

Perdozavimas:

Netaikytina.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai (pieninės karvės):

Nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vieno švirkšto turinį reikia švelniai įšvirkšti į pažeistą tešmens ketvirtį per spenio kanalą tuoj po melžimo, gydyti vieną kartą per parą tris dienas iš eilės.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Būtina laikytis visų aseptikos priemonių.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 7 paros po paskutinio gydymo.
Karvių negalima skersti žmonių maistui viso gydymo metu.

Pienui – 108 val. po paskutinio gydymo.
Pieno negalima naudoti žmonių maistui viso gydymo metu.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

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

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės, dėžutės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Švirkštą galima naudoti tik vieną kartą, dalinai panaudotus švirkštus reikia saugiai sunaikinti.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/18/2447/001

Pakuočių dydžiai: 5 g, dėžutėje po 24 vnt.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-11-24

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“
Terminalo g. 13, Biruliškės
LT-54469, Kauno r.
Lietuva
Tel.: +31 88 - 52 52 233
E-mail: registration@interchemie.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:
Interchemie werken „De Adelaar“ Eesti AS,
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi,
Harjumaa 74013,
Estija
Tel: +372 6 00 50 05
E-mail: coo@interchemie.com