

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BOVACLOX DC, intramaminė suspensija galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename švirkšte (4,5 g suspensijos) yra:

veikliųjų medžiagų:

kloksacilino (benzatinio druskos)	500 mg,
ampicilino (trihidrato)	250 mg,

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Aluminio stearatas
Skystasis parafinas

Balkšvas kremas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (pieninės karvės).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms užtrūkinimo metu gydyti, esant tešmens infekcijai, ir apsaugoti nuo naujų infekcijų užtrūkimo laikotarpiu. Vaistas taip pat naudojamas kaip pagalbinių priemonė telyčioms ir užtrūkusioms karvėms vasaros mastitų atvejų skaičiui sumažinti. Ampicilinui ir kloksacilinui yra jautrūs *Streptococcus agalactiae* ir kiti *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Escherichia coli*.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vaistas turėtų būti naudojamas atsižvelgiant į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Gydant telyčias, svarbu, kad švirkšto antgalis nebūtų kišamas į spenį. Gyvulį reikia tinkamai fiksuoti. Suradus spenio angą, švirkšto antgalį reikia tik tampriai priglausti, bet NEKIŠTI į spenio kanalą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Norint išvengti sąlyčio su vaistu, naudojimo metu būtina mūvėti apsaugines pirštines. Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šioms medžiagoms kartais gali būti sunkios. Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Vaistą būtina naudoti apdairiai. Jeigu po sąlyčio su vaistu išberia odą, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant. Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Nežinomi.

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

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti veršingoms karvėms.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Gydyti reikia užtrūkinimo metu. Po paskutinio melžimo laktacijos pabaigoje, nuvalius ir dezinfekavus spenius, į kiekvieną ketvirtį per spenio kanalą reikia sušvirkšti vieno švirkšto turinį.

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

Nežinomas.

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

Pienui:

156 valandos po veršiavimosi, kai karvė gydyta likus ne mažiau kaip 49 paroms iki veršiavimosi arba 55,5 paros po vaisto naudojimo, jei karvė veršiavosi nepraėjus 49 paroms po gydymo.

Skerdienai ir subproduktams – 28 paros.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QJ51RC26

4.2. Farmakodinamika

Kloksacilinas aktyviai veikia penicilinui G atsparius stafilokokus, ampicilinas – gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas. Abu antibiotikai jungiasi prie membranų penicilinus jungiančių baltymų.

4.3. Farmakokinetika

Ilgai veikiančiame nešiklyje esantys kloksacilino benzinatas ir ampicilino trihidratas palaiko antibakterinių veikliųjų medžiagų terapines koncentracijas vaikingų karvių tešmens audiniuose ilgiau kaip 3–4 savaites.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

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

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Švirkštą galima naudoti tik vieną kartą.

Dalinai panaudotus švirkštus reikia sunaikinti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Balti mažo tankio polietileno švirkštai po 4,5 g, kartoninėse dėžutėse po 24 švirkštus.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/1020/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1999-11-19

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-12-16

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 ANTRINĖS PAKUOTĖS
DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BOVACLOX DC, intramaminė suspensija

2. VEIKLIOJIOSIOS MEDŽIAGAOS

Viename švirkšte (4,5 g suspensijos) yra:

veikliųjų medžiagų:

kloksacilino (benzatinio druskos)	500 mg,
ampicilino (trihidrato)	250 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

24 vnt.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS

Galvijai (pieninės karvės).

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Gdyti reikia užtrūkinant. Po paskutinio melžimo laktacijos pabaigoje, nuvalius ir dezinfekavus spenius, į kiekvieną ketvirtį per spenio kanalą reikia sušvirkšti vieno švirkšto turinį.

7. IŠLAUKA

Pienui:

156 valandos po veršiavimosi, kai karvė gydyta likus ne mažiau kaip 49 paroms iki veršiavimosi arba 55,5 paros po vaisto naudojimo, jei karvė veršiavosi nepraėjus 49 paroms po gydymo.

Skerdienai ir subproduktams – 28 paros.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Švirkštą galima naudoti tik vieną kartą.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.
Švirkštą galima naudoti tik vieną kartą.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/99/1020/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BOVACLOX DC

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Viename švirkšte (4,5 g suspensijos) yra:

veikliųjų medžiagų:

kloksacilino (benzatinos druskos)	500 mg,
ampicilino (trihidrato)	250 mg.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Švirkštą galima naudoti tik vieną kartą.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

BOVACLOX DC, intramaminė suspensija galvijams

2. Sudėtis

Viename švirkšte (4,5 g suspensijos) yra:

veikliųjų medžiagų:

kloksacilino (benzatinio druskos)	500 mg,
ampicilino (trihidrato)	250 mg.

Balkšvas kremas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (pieninės karvės).

4. Naudojimo indikacijos

Karvėms užtrūkinimo metu gydyti, esant tešmens infekcijai, ir apsaugoti nuo naujų infekcijų užtrūkimo laikotarpiu. Vaistas taip pat naudojamas kaip pagalbinė priemonė telyčioms ir užtrūkusioms karvėms vasaros mastitų atvejų skaičiui sumažinti. Ampicilinui ir kloksacilinui yra jautrūs *Streptococcus agalactiae* ir kiti *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Escherichia coli*.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Galima naudoti veršingoms karvėms.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vaistas turėtų būti naudojamas atsižvelgiant į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Gydant telyčias, svarbu, kad švirkšto antgalis nebūtų kišamas į spenį. Gyvulį reikia tinkamai fiksuoti. Suradus spenio angą, švirkšto antgalį reikia tik tampriai priglausti, bet NEKIŠTI į spenio kanalą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Norint išvengti sąlyčio su vaistu, naudojimo metu būtina mūvėti apsaugines pirštines.

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos šioms medžiagoms kartais gali būti sunkios. Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Vaistą būtina naudoti apdairiai. Jeigu po sąlyčio su vaistu išberia odą, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant. Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti veršingoms karvėms.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinomi.

Perdozavimas

Nežinomas.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

7. Nepageidaujami reiškiniai

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

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Gydyti reikia užtrūkinant. Po paskutinio melžimo laktacijos pabaigoje, nuvalius ir dezinfekavus spenius, į kiekvieną ketvirtį per spenio kanalą reikia sušvirkšti vieno švirkšto turinį.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą rekomenduojama nustatyti ligos sukėlėjų jautrumą antibiotikams.

Gydant telyčias svarbu, kad švirkšto antgalis nebūtų kišamas į spenį. Gyvulį reikia tinkamai fiksuoti. Suradus spenio angą, švirkšto antgalį reikia tik tampriai priglausti, bet NEKIŠTI į spenio kanalą.

10. Išlauka

Pienui:

156 valandos po veršiavimosi, kai karvė gydyta likus ne mažiau kaip 49 paroms iki veršiavimosi arba 55,5 paros po vaisto naudojimo, jei karvė veršiavosi nepraėjus 49 paroms po gydymo.

Skerdienai ir subproduktams – 28 paros.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Švirkštą galima naudoti tik vieną kartą.

Dalinai panaudotus švirkštus reikia sunaikinti.

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

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/2/99/1020/001

24 vnt.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-12-16

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Norbrook Laboratories Ltd
Station Works
Camlough Road
Newry, Co. Down
BT35 6JP
Jungtinė Karalystė

Norbrook Manufacturing Ltd,
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Airija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Magnum Veterinarija, UAB,
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r., Lietuva
Tel. +370 688 96944
info@magnumvet.lt

17. Kita informacija

Parduodama su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: betalaktaminės antibakterinės medžiagos, penicilinai, dariniai su kitomis antibakterinėmis medžiagomis.

ATCvet kodas: QJ51RC26.

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