

[Version 9.1,11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Intramast LC, intramaminė suspensija galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje dozėje (5 g) suspensijos yra:

veikliųjų medžiagų:

ampicilino (natrio druskos)	75 mg;
kloksacilino (natrio druskos)	200 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Parafinas
Trigliceridai, vidutinės grandinės

Baltos ar balkšvos spalvos suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (melžiamos pieninės karvės).

3.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Melžiamoms karvėms, sergančioms klinikiu mastitu, kurį sukėlė gramteigiamos ir gramneigiamos bakterijos: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Arcanobacterium pyogenes* ir *Escherichia coli*, gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms, ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas jautrumo tyrimais, taip pat būtina atsižvelgti į oficialius ir vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus. Vaistas gali būti naudojamas tik klinikinio mastito gydymui.

Prieš švirkščiant vaistą, iš tešmens ketvirčio reikia pilnai išmelžti pieną, spenį kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti. Reikia stengtis neužteršti švirkšto antgalio. Sušvirkštus vaistą, tešmenį pamasažuoti ir tada rekomenduojama naudoti spenių mirkalą ar purškalą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginės) 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 pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis, pasunkėjęs kvėpavimas – sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

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

Panaudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai (melžiamos pieninės karvės):

Nenustatytas dažnis (pagal turimus duomenis negalima įvertinti):	Alerginės reakcijos
---	---------------------

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui 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

Veterinarinis vaistas skirtas melžiamoms karvėms, sergančioms klinikiniu mastitu, gydyti. Jį galima saugiai naudoti vaikingumo metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į tešmenį pieninėms karvėms laktacijos metu.

Vieno švirkšto turinį reikia sušvirkšti per spenio kanalą į kiekvieną pažeistą ketvirtį iškart po melžimo. Gydyti reikia tris kartus iš eilės kas 12 val. Prieš švirkščiant vaistą, iš ketvirčio reikia pilnai išmelžti pieną, spenį kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti. Reikia stengtis neužteršti švirkšto antgalio. Sušvirkštus vaistą, rekomenduojama naudoti spenių mirkalą ar purškalą.

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

Perdozavimas nėra tikėtinas, nes sušvirkščiamas vieno švirkšto turinys.

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.

Pienui – 72 val.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ51CR50

4.2. Farmakodinamika

Veikliosios medžiagos, ampicilinas ir kloksacilinas, yra pusiau sintetiniai penicilinai, 6aminopenicilano rūgšties dariniai.

Ampicilinas – tai plataus veikimo spektro penicilinas, veikiantis gramneigiamas ir gramteigiamas bakterijas. Kloksacilinas – tai beta laktamazės (penicilinizės) stabilus penicilinas. Jis veikia penicilinams atsparius ir penicilinams jautrius stafilokokus.

Ampicilino ir kloksacilino antibiotikų derinys yra plataus veikimo spektro ir veikia gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas, taip pat ir penicilinams jautrius stafilokokus, *Corynebacterium pyogenes* ir *Escherichia coli*.

4.3. Farmakokinetika

Sušvirkštus veterinarinį vaistą rekomenduojamomis dozėmis, nustatytos šios vidutinės koncentracijos:

Antibiotikas	Koncentracija (µg/ml) / laikas po pirmo sušvirkštimo			
	12 val. ¹	24 val. ²	36 val.	48 val.
Ampicilinas	10,1	7,1	8,8	0,25
Kloksacilinas	109,4	82,0	96,8	8,8

¹ prieš pat antrą sušvirkštimą

² prieš pat trečią sušvirkštimą

Gydymo metu ampicilino ir kloksacilino koncentracijos piene viršijo tikslinių sukėlėjų minimalias slopinančias koncentracijas (MSK).

Pabaigus gydymą, ampicilino MSK piene išliko mažiausiai 12 val., o kloksacilino – mažiausiai 24 val.

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

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti sandariai uždarytuose švirkštuose.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polietileniniai švirkštai po 5 g su stūmokliu, dėžutėse 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/2/19/2563/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2019-11-13

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

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Intramast LC, intramaminė suspensija

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS

5 g dozėje yra:

ampicilino (natrio druskos) 75 mg,

kloksacilino (natrio druskos) 200 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

24 x 5 g

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (melžiamos pieninės karvės).

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS

Švirkšti į tešmenį.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams – 7 paros.

Pienui – 72 val.

8. TINKAMUMO DATA

Exp.: {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti sandariai 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/2/19/2563/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Švirkštas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Intramast LC, intramaminė suspensija

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

5 g dozėje yra:

ampicilino (natrio druskos) 75 mg,

kloksacilino (natrio druskos) 200 mg.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp.: {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Intramast LC, intramaminė suspensija galvijams

2. Sudėtis

Kiekvienoje dozėje (5 g) suspensijos yra:

veikliųjų medžiagų:

ampicilino (natrio druskos)	75 mg;
kloksacilino (natrio druskos)	200 mg.

Baltos ar balkšvos spalvos suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (melžiamos pieninės karvės).

4. Naudojimo indikacijos

Melžiamoms karvėms, sergančioms klinikiu mastitu, kurį sukėlė gramteigiamos ir gramneigiamos bakterijos: *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Arcanobacterium pyogenes* ir *Escherichia coli*, gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms, ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas jautrumo tyrimais, taip pat būtina atsižvelgti į oficialius ir vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus. Vaistas gali būti naudojamas tik klinikiu mastito gydymui.

Prieš švirkščiant vaistą, iš tešmens ketvirčio reikia pilnai išmelžti pieną, spenį kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti. Reikia stengtis neužteršti švirkšto antgalio. Sušvirkštus vaistą, tešmenį pamasažuoti ir tada rekomenduojama naudoti spenių mirkalą ar purškalą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginės) 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 pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis, pasunkėjęs kvėpavimas – sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

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

Panaudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

Vaikingumas

Veterinarinis vaistas skirtas melžiamoms karvėms, sergančioms klinikiniu mastitu, gydyti. Jį galima saugiai naudoti vaikingumo metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Nežinoma.

Perdozavimas

Perdozavimas nėra tikėtinas, nes sušvirkščiamas vieno švirkšto turinys.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos
Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai
Nežinoma.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai (melžiamos pieninės karvės):

Nenustatytas dažnis (pagal turimus duomenis negalima įvertinti):	Alerginės reakcijos
---	---------------------

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį 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

Švirkšti į tešmenį pieninėms karvėms laktacijos metu.

Vieno švirkšto turinį reikia sušvirkšti per spenio kanalą į kiekvieną pažeistą ketvirtį iškart po melžimo. Gydyti reikia tris kartus iš eilės kas 12 val.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

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

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 7 paros.
Pienui – 72 val.

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 etiketės, dėžutės 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/2/19/2563/001

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, Püüsi, Viimsi,
Harjumaa 74013,
Estija
Tel: +372 6 00 50 05
E-mail: coo@interchemie.com