

[Version 9.1,11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

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;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Aliuminio stearatas	
Parafinas	
Trigliceridai, vidutinės grandinės	

Baltos ar balkšvos spalvos suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

3.2. 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.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti laktuojančioms karvėms.

Negalima naudoti karvėms, užtrūkintoms vėliau nei prieš 4 savaites.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vaisto naudojimą reikia pagrįsti sukėlėjų jautrumo tyrimais. Jei to padaryti neįmanoma, gydymą reikia pagrįsti vietiniais (regiono, ūkio) epidemiologiniais duomenimis apie tikslinių bakterijų jautrumą.

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 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. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kloksacilinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

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 reiškinių

Galvijai:

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 ir laktacija

Vaistą galima saugiai naudoti vaikingumo metu.

Negalima naudoti karvėms laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Tačiau, nerekomenduojama maišyti Intraclox DC su kitais vaistais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Veterinarinį vaistą 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.

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 – 28 paros.
Negalima naudoti likus 35 dienoms iki veršiovimosi.

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

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas: QJ51CF02.

4.2. Farmakodinamika

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

4.3. Farmakokinetika

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.

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 4,5 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/2/20/2593/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2020-03-26

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 ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Intraclox DC, intramaminė suspensija

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA

4,5 g yra:
kloksacilino (kloksacilino benzatino) 500 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

24 x 4,5 g

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS

Galvijai.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS

Švirkšti į tešmenį.

7. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams – 28 paros.
Pienui – 108 valandos.

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/2/20/2593/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Švirkštas 4.5 g

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Intraclox DC, intramaminė suspensija

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

4,5 g yra:

kloksacilino (kloksacilino benzatino) 500 mg.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp.: {mėnuo/metai}

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas
Intraclox DC, intramaminė suspensija galvijams.

2. Sudėtis
Vienoje 4,5 g suspensijos dozėje yra:
veikliosios medžiagos:
kloksacilino (kloksacilino benzatino) 500 mg.

Baltos ar balkšvos spalvos suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys
Galvijai.

4. Naudojimo indikacijos

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 esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti laktuojančioms karvėms.

Negalima naudoti karvėms, užtrūkintoms vėliau nei prieš 4 savaites.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai
Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vaisto naudojimą reikia pagrįsti sukėlėjų jautrumo tyrimais. Jei to padaryti neįmanoma, gydymą reikia pagrįsti vietiniais (regiono, ūkio) epidemiologiniais duomenimis apie tikslinių bakterijų jautrumą. 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 asmenims, naudojančioms 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. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas kloksacilinui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

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 ir laktacija
Vaistą galima saugiai naudoti vaikingumo metu.
Negalima naudoti karvėms laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Nežinoma. Tačiau, nerekomenduojama maišyti Intraclox DC su kitais vaistais.

Perdozavimas
Netaikytina.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos
Netaikytinos.
Pagrindiniai nesuderinamumai
Nežinoma.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai:

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

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

Veterinarinį vaistą reikia švirkšti į tešmenį.
Iškarto po paskutinio išmelžimo prieš užtrūkinant į kiekvieną tešmens ketvirtį reikia sušvirkšti vieno Intraclox DC švirkšto turinį.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Švirkštą galima naudoti tik vieną kartą. Prieš švirkščiant vaistą, tešmenį reikia visiškai išmelžti, o spenius nuvalyti ir dezinfekuoti.

10. Išlauka

Skerdenai 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 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/2/20/2593/001

Pakuočių dydžiai: 4,5 g, dėžutėje po 24 vnt.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2026-01-17

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.: +37065571517
El.p.: marius@interchemie.lt

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