

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

KARBASEPTAS 20 mg/g + 20 mg/g ziede liellopiem, zirgiem, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs grams satur:

Aktīvās vielas:

Metilsalicilāts	20 mg
Kampars	20 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Karbamīds
Trietanolamīns
Stearīnskābe
Glicerīna monostearāts
Vazelīns, dzeltenais
Attīrīts ūdens

Viendabīga, balta ziede.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, zirgi, suņi, kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Ādas, mīksto audu, cīpslu un locītavu iekaisumu, sastiepumu, sasitumu, tesmeņa pietūkuma, nekrotizējošu, strutojošu brūču ārstēšanai liellopiem, zirgiem, suņiem un kaķiem. Papildterapija mastīta ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret kamparu vai metilsalicilātu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi, zirgi, suņi un kaķi:

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaikus ar citām ziedēm.

3.9. Lietošanas veids un devas

Ārīgai lietošanai.

Ieziest ar ziedi bojātos ādas apvidus (notīrītas brūces, pietūkumi, sasitumi, tesmeņa pietūkums un tml.). Ziedi lietot 2 - 3 reizes dienā tik ilgi, kamēr samazinās pietūkums, brūces attīrās un izveidojas granulācijas audi. Pietūkušu tesmenipēc ieziešanas ieteicams viegli pamasēt. Slaucamo govju ārstēšanai ziedi ieteicams lietot 6 stundas pirms slaukšanas vai uzreiz pēc slaukšanas.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav zināmi.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopi, zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.
Pienam: nulle stundas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKĶvet kods: QD02AX

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Kampars, kairinādams ādu, izraisa tās hiperēmiju, paātrina vielmaiņu un uzlabo vielmaiņas produktu uzsūkšanos, samazina nervu galu jutīgumu. Kampars, sajaukts ar minerālvielām, neuzsūcas, atvēsina ādu, vēlāk silda un noņem ādas virsmas nervu galu sāpes.

Metilsalicilāts gandrīz neiedarbojas uz ķermeņa temperatūru, taču, ja dzīvnieka ķermeņa temperatūra ir paaugstināta, tas noņem karstumu. Pie ādas iekaisumiem metilsalicilāts arī noņem karstumu.

Iekaisuma perēklī eksudāts kļūst skābāks, metilsalicilāts ātri sadalās, veidojas brīva salicilskābe, kurai piemīt pretiekaisuma iedarbība tikai iekaisuma perēklī. Lietojot ziedi, bojātā āda tiek atvēsināta, noņemtas sāpes, dzīvnieks kļūst mierīgāks, novērš uzmanību no brūces vai nemaz nepieskaras brūcei. Ziede samazina audu uztūkumu apkārt brūcei un slāpē iekaisuma reakciju. Ziede uz brūci iedarbojas, sadalīdama nekrotiskos audus, atdalīdama bojātos audus no veselajiem, un tīra brūci, kamēr tiek likvidēti nekrotiskie audi un strutas. Ziede iztīrītā brūcē stimulē granulāciju. Granulācijas audi ir rozā krāsā, tiem samazinoties, izveidojas plāni rētaudi.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Metilsalicilāts, lietots ārīgi, viegli absorbējas, to veicina arī tādi faktori kā siltums, kustības, pārsējs un iesūkšanās ādā. Ātrā lokālā salicilskābes hidrolīze pēc ārīgas lietošanas audos izraisa zemu sistēmisku metilsalicilāta koncentrāciju plazmā. Sistēmiski salicilskābe labi saistās ar olbaltumvielām neaktīvā formā un brīvā aktīvā formā metabolizējas, vai neizmainītā veidā izdalās ar urīnu.

Ļoti maz ir zināms par ārīgi lietota kampara farmakokinētiskajām īpašībām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Nesasaldēt. Sargāt no tiešiem saules stariem.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Polipropilēna (PP) trauki ar polipropilēna (PP) vāciņu ar 100 g vai 250 g.

Polipropilēna (PP) spainīši ar polipropilēna (PP) vāciņu ar 1 kg.

Augsta blīvuma polietilēna (HDPE) vai polipropilēna (PP) spaiņi ar polietilēna (PE) vai polipropilēna (PP) vāku ar 10 kg.

Polipropilēna (PP) spaiņi ar polipropilēna (PP) vāku ar 18 kg.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

UAB „Ruvera“

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/03/1571

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 01/08/2003

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

A. MARKĒJUMS

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Trauks ar vāciņu/ spainītis ar vāciņu/ spainis ar vāku

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

KARBASEPTAS 20 mg/g + 20 mg/g ziede

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs grams satur:

Aktīvās vielas:

Metilsalicilāts 20 mg

Kampars 20 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 g

250 g

1 kg

10 kg

18 kg

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, zirgi, suņi un kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

Ādas, mīksto audu, cīpslu un locītavu iekaisumi, sastiepumi, sasitumi, tesmeņa satūkumi, nekrotizētas, strutojošas brūces liellopiem, zirgiem, suņiem un kaķiem. Papildu līdzeklis mastīta ārstēšanai.

6. LIETOŠANAS VEIDI

Ārīgai lietošanai. Ar ziedi jāieziež bojātas ādas rajoni (notīrītas brūces, uztūkumi, sasitumi, tesmeņa satūkumi un tml.). Ziedi lieto 2-3 reizes dienā tik ilgi, kamēr samazinājās uztūkums, tiek iztīrīti netīrumi no brūcēm un izveidojas granulācijas. Ieziestu satūkušo tesmeni ieteicams viegli pamasēt.

Slaucamo govju ārstēšanai ziedi ieteicams lietot 6 stundas pirms slaukšanas vai uzreiz pēc slaukšanas.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Liellopi, zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Nesasaldēt. Sargāt no tiešiem saules stariem.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

UAB „Ruvera“



14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/NRP/03/1571

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot{numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

KARBASEPTAS, 20 mg/g + 20 mg/g, ziede liellopiem, zirgiem, suņiem un kaķiem.

2. Sastāvs

Katrs grams satur:

Aktīvās vielas:

Metilsalicilāts	20 mg
Kampars	20 mg

Viendabīga, balta ziede.

3. Mērķsugas

Liellopi, zirgi, suņi, kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Ādas, mīksto audu, cīpslu un locītavu iekaisumu, sastiepumu, sasitumu, tesmeņa pietūkuma, nekrotizējošu, strutojošu brūču ārstēšanai liellopiem, zirgiem, suņiem un kaķiem. Papildterapija mastīta ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaikus ar citām ziedēm.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret kamparu vai metilsalicilātu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

7. Blakusparādības

Liellopi, zirgi, suņi un kaķi:

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Ārīgai lietošanai. Ieziest ar ziedi bojātos ādas apvidus (notīrītas brūces, pietūkumi, sasitumi, tesmeņa pietūkums un tml.). Ziedi lietot 2 - 3 reizes dienā tik ilgi, kamēr samazinās pietūkums, brūces attīrās un izveidojas granulācijas audi.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pietūkušu tesmeni pēc ieziešanas ieteicams viegli pamasēt. Slaucamo govju ārstēšanai ziedi ieteicams lietot 6 stundas pirms slaukšanas vai uzreiz pēc slaukšanas.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi, zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Nesasaldēt. Sargāt no tiešiem saules stariem.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Bezrecepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/03/1571

Polipropilēna (PP) trauki ar polipropilēna (PP) vāciņu ar 100 g vai 250 g.

Polipropilēna (PP) spainīši ar polipropilēna (PP) vāciņu ar 1 kg.

Augsta blīvuma polietilēna (HDPE) vai polipropilēna (PP) spaiņi ar polietilēna (PE) vai polipropilēna (PP) vāku ar 10 kg.

Polipropilēna (PP) spaiņi ar polipropilēna (PP) vāku ar 18 kg.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

UAB „Ruvera“

Žemaitės g. 145

LT 76139 Šiauliai

Tel: + 370 41 598123

pharmacovigilance@ruvera.lt

Lietuva

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

UAB „Ruvera“

Pakruojo g. 10

LT 76126 Šiauliai

Tel: + 370 41 598123

Lietuva