

**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**  
**V/NRP/94/0151**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Tetra-Delta** suspensija ievadīšanai tesmenī laktējošām govīm

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

10 ml suspensijas satur:

**Aktīvās vielas:**

|                                                                 |        |
|-----------------------------------------------------------------|--------|
| Novobiocīna nātrija sāls, kas atbilst novobiocīnam              | 100 mg |
| Neomicīna sulfāts, kas atbilst neomicīnam                       | 105 mg |
| Prokaīna penicilīns                                             | 100 mg |
| Dihidrostreptomicīna sulfāts, kas atbilst dihidrostreptomicīnam | 100 mg |
| Prednizolons                                                    | 10 mg  |

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Suspensija ievadīšanai tesmenī.

Pelēkbalta, eļļaina suspensija.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Mērķa sugas**

Laktējošas govīs.

**4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas**

Mastīta ārstēšanai govīm laktācijas periodā.

**4.3. Kontrindikācijas**

Nav.

**4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai**

Ja apsārtums, kairinājums vai pietūkums tesmeņa cetursnī saglabājas, pārtraukt lietošanu un atkārtoti noteikt diagnozi.

**4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ārstēšanas kursa laikā situācija bieži jāpārskata stingrā veterinārārsta uzraudzībā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju) pēc injekcijas, inhalācijas, norīšanas vai saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko rezistenci pret cefalosporīniem un otrādi. Alerģiskās reakcijas pret šīm vielām dažreiz

var būt smagas.

Izvairīties no rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, ja Jums ir zināma pastiprināta jutība pret tām vai, ja Jums ir ieteikts nestrādāt ar šādām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no saskares ar tām, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm Jums attīstās tādi simptomi, kā ādas izsitumi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja rodas tādi nopietni simptomi kā sejas, lūpu un acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, nekavējoties meklēt neatliekamo medicīnisko palīdzību.  
Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

|                 |                                                                                                                                           |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Iekļūšana acīs: | nekavējoties skalot acis ar lielu daudzumu tīra, tekoša ūdens.                                                                            |
| Saskare ar ādu: | rūpīgi nomazgāt skarto ādas zonu.                                                                                                         |
| Norišana:       | nejaušas norišanas gadījumā, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. |

#### **4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Nav zināmas.

#### **4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Nav ierobežojumu.

#### **4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav zināma.

#### **4.9. Devas un lietošanas veids**

Ievadīšanai tesmenī.

Viena injektora saturu infūzijas veidā ievadīt inficētajā ceturksnī caur pupa kanālu tūlīt pēc slaukšanas.

Pirms lietošanas injektoru saskalināt.

Pirms infūzijas rūpīgi notīrīt un dezinficēt pupu, un uzmanīties, lai novērstu piesārņojuma nokļūšanu uz injektora gala. Pēc infūzijas ir ieteicams izmantot šķīdumu pupu iemērķšanai vai aerosolu.

Ja nepieciešams, smagos gadījumos infūziju atkārtot pēc 24 vai 48 stundām.

#### **4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Ja pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā pirms tam jāveic antibiotiku atliekvielu tests.

#### **4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

Pienam: 108 stundas.

### **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: antibakteriālo līdzekļu un kortikosteroīdu kombinācijas.

ATĶ vet kods: QJ51RV01.

## 5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Tetra Delta satur prokaīna G penicilīnu, novobiocīnu, dihidrostreptomicīnu un neomicīnu, kā arī kortikosteroīdus - prednizolonu.

Penicilīns nodrošina maksimālu aizsardzību pret streptokokiem, ko pastiprina dihidrostreptomicīns. Novobiocīns nodrošina maksimālu iedarbību pret *Staphylococcus aureus* un arī nomāc pret penicilīnu rezistentu L-formu rašanos penicilīna klātbūtnē.

Dihidrostreptomicīns nodrošina aizsardzību pret *Escherichia coli*, gadījumos, kad *E.coli* ir rezistents pret neomicīnu, kā arī pastiprina penicilīna iedarbību pret streptokokiem.

Neomicīna galvenā iedarbība ir pret *E.coli*, it īpaši gadījumos, kad *E.coli* ir rezistents pret dihidrostreptomicīnu.

Prednizolonam piemīt pretiekaisuma iedarbība, kas samazina pietūkumu un ar to saistītās sāpes.

## 5.2. Farmakokinētiskie dati

Saistībā ar mastīta ārstēšanu zāles tiek ievadītas tieši infekcijas vietā, tādējādi panākot nekavējošu iedarbību uz patogēnajiem mikroorganismiem, pamatojoties uz maksimālo ievadīto antibiotiku koncentrāciju, kas iegūta pēc zāļu ievadīšanas. Lielākā daļa no penicilīna devas izdalās ar pienu; tas attiecas arī uz neomicīnu un streptomicīnu. Mērot novobiocīna koncentrāciju pienā, 96 % tiek izvadīti 36 stundu laikā. Pēc pirmās zāļu lietošanas atkārtotu ārstēšanu var veikt pēc 24 vai 48 stundu intervāla. Tāpēc pastāv iespēja, ka mikrobioloģiski atbilstoša antibiotiku koncentrācija tesmenī saglabājas vismaz 24 līdz 36 stundas. Tas ir pamatots ar liellopu piena atliekvielu pētījuma datiem, izmantojot minēto četru antibiotiku paraugus, kuri ņemti 12 stundas pēc pirmās infūzijas un 12 stundas pēc otrās, un iegūstot turpmākminēto antibiotiku koncentrāciju, kas izteikta µg/ml:

| Laiks pēc infūzijas | Penicilīns | Novobiocīns | Neomicīns | Streptomicīns |
|---------------------|------------|-------------|-----------|---------------|
| 12 stundas (pēc 1.) | 0,85       | 0,68        | 6,97      | 2,20          |
| 12 stundas (pēc 2.) | 2,34       | ≤0,62       | 36,2      | 5,04          |

Šīs koncentrācijas norāda noderīga laika posmu, kad antibiotiku koncentrācija pienā ir lielāka par MIC vērtībām, kas noteiktas specifiskajiem patogēnajiem mikroorganismiem.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1. Palīgvielu saraksts

Alumīnija monostearāts  
Zemesriekstu eļļa

### 6.2. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

### 6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 18 mēneši.

### 6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

### 6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

10 ml balti, zema blīvuma polietilēna injektorī.

Zema blīvuma polietilēna virzulis.  
Sarkans augsta blīvuma polietilēna pamatvāciņš.  
Balts zema blīvuma polietilēna uzgalis.

Pieejams kartona kastē ar 20, 24 vai 200 injektoriem. Ne visi  
iepakošanas izmēri var tikt izplatīti.

#### **6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību  
aktiem.

#### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Zoetis Belgium SA  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-la-Neuve  
Beļģija

#### **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/NRP/94/0151

#### **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 27/09/2005  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 21/03/2011

#### **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

04/2021

#### **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.