

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/96/0442

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Multiject IMM suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 g suspensijas satur:

Aktīvās vielas:

Prokaīna penicilīns	20 mg
Streptomicīna sulfāts	20 mg
Neomicīna sulfāts	20 mg
Prednizolons	2 mg

Palīgviela(s):

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija ievadīšanai tesmenī.

Balta eļļas suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (laktējošas govīs).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pret penicilīnu, streptomicīnu un neomicīnu jutīgu bakteriālas izcelsmes ierosinātāju izraisītu akūtu un subakūtu mastītu ārstēšanai slaucamām govīm.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīniem, citām beta laktāma grupas vielām, prokaīnu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja ir beta laktamāzes producējošu patogēnu infekcija.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Kad vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, terapija jāpamato ar vietējo (reģionālo, saimniecības) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutīgumu.

Lietojošs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Lietojot šīs zāles, neievērojot zāļu aprakstā iekļautos norādījumus, pastāv krusteniskās rezistences risks - var veidoties pret benzilpenicilīnu rezistentu baktēriju pārsvars un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citām beta laktāma vielām (penicilīnu vai cefalosporīnu).

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret neomicīnu, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem aminoglikozīdiem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Ārstēšanas kurss jāveic veterinārārsta uzraudzībā.

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

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātu jutības reakciju (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var radīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Pret šīm vielām dažkārt var būt nopietnas alerģiskas reakcijas.

1. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīniem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.
2. Zāles jālieto piesardzīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.
3. Ja pēc saskares ar šīm zālēm Jums attīstās noteikti simptomi, piemēram, 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.

Mazgāt rokas pēc lietošanas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanai tesmenī vienreizējas infūzijas veidā.

Katrā slimajā tesmenī ceturksnī caur pupa kanālu jāievada viena injektora saturs tūlīt pēc slaukšanas 1 reizi dienā 3 dienas pēc kārtas.

Ievērot aseptiku.

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

Nav zināma.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

Pienam: 108 stundas.

5. FARMAKOLOĢISKAS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: antibakteriālo līdzekļu un kortikosteroīdu kombinācijas.
ATĶ vet kods: QJ51RV01.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Prokaīna penicilīns ietekmē baktēriju vairošanos, kavējot šūnas sienas veidošanos. Streptomicīna sulfāts un neomicīna sulfāts ir aminoglikozīdu grupas antibiotikas, kas pēc iekļūšanas šūnas apvalkā piesaistās pie ribosomas 30s subvienības receptoriem. Tie izraisa kļūdas ģenētiskā koda nolasīšanā uz informatīvās ribonukleīnskābes (iRNS) veidnes. Prednizolons ir glikokortikosteroīds, kam piemīt pretiekaisuma īpašības.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Vazelīnēļa
Baltais vazelīns

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C
Injektoru drīkst izmantot vienu reizi. Daļēji izlietos injektorus iznīcināt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Sterils 5 g vienas devas polietilēna injektors.
Kartona kaste ar 24 injektoriem.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/96/0442

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 01/11/1996

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 16/04/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2024

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

Recepšu veterinārās zāles.