

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Tetra-Delta intramamarna suspenzija za krave v laktaciji

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

10 ml sterilne intramamarne suspenzije (en injektor) vsebuje:

Zdravilne učinkovine:

novobiocin v obliki natrijevega novobiocinata	100,0 mg
neomicin v obliki neomicinijevega sulfata	105,0 mg
prokainijev penicilinat	100,0 mg
dihidrostreptomicin v obliki dihidrostreptomicinijevega sulfata	100,0 mg
prednizolon	10,0 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Intramamarna suspenzija.

Sivo bela oljna suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Krave v laktaciji

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje mastitisa pri kravah v laktaciji.

4.3 Kontraindikacije

Niso znane.

4.4 Posebna opozorila

V primeru, ko rdečina, draženje ali oteklina ne izginejo, prenehajte z uporabo in preverite diagnozo.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Med zdravljenjem je potrebno pogosto preveriti zdravstveno stanje obolele živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivost (alergijo) po injiciranju, inhalaciji, zaužitju ali kontaktu s kožo. Preobčutljivost na peniciline lahko vodi do navzkrižne občutljivosti na cefalosporine in obratno. Alergične reakcije na te substance so občasno lahko resne.

Izogibajte se stiku z zdravilom, če veste, da ste preobčutljivi ali vam je bilo svetovano, da ne delate s takimi preparati.

Z zdravilom ravnajte previdno, da se izognete izpostavljanju, in upoštevajte vsa priporočena opozorila. Če se po izpostavljanju pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Pri pojavu resnejših kliničnih znakov, kot so otekanje obraza, ustnic, vek ali težav pri dihanju, je potrebno takoj poiskati zdravniško pomoč.

Po uporabi si umijte roke.

Stik z očesom: takoj si splaknite oko z veliko količino čiste tekoče vode.

Stik s kožo: prizadeto kožo temeljito umijte.

Zaužitje: če zdravilo pomotoma zaužijete, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za intramamarno uporabo.

Takoj po molži vnesite vsebino enega injektorja v okuženo četrt skozi seskov kanal.

Pred uporabo vsebnik dobro pretresite.

Pred vnosom zdravila temeljito očistite in razkužite sesek. Pazite, da ne kontaminirate nastavka injektorja. Priporočeno je, da po vnosu zdravila uporabite razkužilni robček ali sprej.

Zdravljenje lahko po potrebi v resnejših primerih ponovite enkrat po 24 ali 48 urah.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Navedba ni smiselna.

4.11 Karenca

Govedo

Meso in organi: 7 dni.

Mleko: 108 ur.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Prokainijev benzilpenicilat, kombinacije z ostalimi antibiotiki, oznaka ATC vet: QJ51RC23

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Tetra-Delta vsebuje antibiotike prokainijev benzilpenicilat, novobiocin, neomicin in dihidrostreptomycin ter protivnetni kortikostereoid prednizolon.

Penicilin je najbolj učinkovit proti streptokokom, učinek je večji v povezavi z dihidrostreptomycinom.

Novobiocin je najbolj učinkovit proti β -laktamaza pozitivnim in negativnim sevom Staphylococcus

aureus, poleg tega inhibira proizvodnjo penicilin rezistentne L-oblike v prisotnosti penicilina. Dihidrostreptomycin deluje na E. coli v primerih, ko je prisotna rezistenca na neomicin, ter poveča učinek penicilina na streptokoke. Neomicin prvotno učinkuje na E. coli in zagotavlja zaščito v primerih, ko je prisotna rezistenca na dihidrostreptomycin. Prednizolon deluje protivnetno in tako zmanjša oteklino in posledično bolečino.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Aluminijev monostearat
Arašidovo olje , rafinirano

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

10 ml polietilenski intramamarni injektorji s pokrovčkom in batom iz polietilena.
Škatla z 20 polietilenskimi injektorji po 10 ml.
Škatla z 200 intramamarnimi injektorji pakiranimi v plastične vrečke (20 x 10 injektorjev).
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0330/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 31.08.1999
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 05.07.2012

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

20.7.2021

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Navedba ni smiselna .