

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOMYCIN-M, intramaminė suspensija galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

amoksicilino trihidrato 100 mg,
neomicino sulfato 50 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

benzilo alkoholio,
skystojo parafino.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (pieninės karvės laktacijos metu).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Pieninėms karvėms, laktacijos metu sergančioms klinikiu mastitu, sukeltu amoksicilinui ir neomicinui jautrių mikroorganizmų, pvz., *E. coli*, *Corynebacterium*, *Staphylococcus* ir *Streptococcus* spp., gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti subterpinėmis dozėmis.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui amoksicilinui ir (arba) neomicinui.

Negalima naudoti kartu su tetraciklinais, chloramfenikoliu, makrolidais ir linkozamidais.

Negalima naudoti gyvūnams stipriai sutrikus inkstų ir (arba) kepenų funkcijai.

Negalima perdozuoti dėl mažos neomicino saugumo ribos.

Negalima naudoti galvijams ne laktacijos metu.

Negalima naudoti žinant, kad gali atsirasti atsparių mikroorganizmų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinį vaistą galima naudoti tik pasireiškus klinikiniam mastitui.

Veterinarinio vaisto naudojimą reikia pagrįsti iš sergančių gyvulių išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei to padaryti neįmanoma, reikia remtis vietiniais (regiono, ūkio) epidemiologiniais duomenimis apie tikslinių bakterijų jautrumą, taip pat atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinių vaistų naudojimo nurodymus.

Vaistą naudojant ne pagal šio veterinarinio vaisto aprašo nurodymus, gali padidėti amoksicilinui arba neomicinui atsparių bakterijų išplitimas, o dėl galimo kryžminio atsparumo gali sumažėti gydymo kitais penicilinais arba aminoglikozidais veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą būtina vengti tiesioginio sąlyčio su oda dėl galimo įjautrinimo ir kontaktinio dermatito pasireiškimo.

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Alerginės reakcijos šioms medžiagoms kartais gali būti sunkios. Vaisto negali naudoti žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams arba kuriems nerekomenduota dirbti su tokiais preparatais.

Būtina vengti sąlyčio su oda, o atsitiktinai patekus ant odos, užterštą vietą reikia nedelsiant nuplauti. Jei po sąlyčio su vaistu pasireiškia tam tikri simptomai, pvz., išberia odą, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Naudojant pagal nurodymus, nepalankios reakcijos menkai tikėtinos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Naudoti vaikingoms patelėms galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Intramaminė suspensija skirta naudoti karvėms laktacijos metu ir yra saugi paskirties gyvūnams. Reprodukciniais tyrimais su laboratoriniais gyvūnais nepalankus poveikis nenustatytas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nefrotoksinį aminoglikozidų antibiotikų, pvz., streptomicino, neomicino ir gentamicino, poveikį gali sustiprinti kartu naudojami cefalosporinai. Literatūroje nenurodyta jokia ženkli vaistų sąveika. Nepartartina veterinarinį vaistą maišyti su kitais vaistais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti į tešmenį.

Į pažeistą tešmens ketvirtį vieną kartą per dieną reikia švirkšti vieno švirkšto turinį, gydyti ne ilgiau kaip 3 dienas. Prieš gydymą tešmens ketvirtį reikia pilnai išmelžti, o spenį nuvalyti ir dezinfekuoti.

Prieš naudojimą supurtyto vieno švirkšto turinį reikia sušvirkšti per spenio lataką į pažeistą tešmens ketvirtį tuoj po melžimo. Spenį ir tešmenį reikia švelniai pamasažuoti, kad vaistas geriau pasklistų. Švirkštą galima naudoti tik vieną kartą.

Prieš gydymą tešmenį būtina pilnai išmelžti, o spenį kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti. Taip pat būtina stengtis neužteršti švirkšto galiuko.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Visas vieno švirkšto turinys perdozavimo nesukelia. Perdozavus gali sutrikti inkstų veikla.

4.11. Išlauka

Galvijienai – 5 paros, pienui – 3 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antibakterinių vaistų derinys intramaminiam naudojimui.

ATCvet kodas: QJ51RD01.

Amoksicilinas ir neomicinas derinyje vienas kitą papildo.

Amoksicilinas yra pusiau sintetinis plataus veikimo spektro penicilinų antibiotikas, baktericidiškai veikiantis gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas. Jis veikia *Campylobacter*, *Clostridium*, *Corynebacterium*, *E. coli*, *Erysipelothrix*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Salmonella*, penicilinazės negaminančius *Staphylococcus* ir *Streptococcus* spp. Baktericidinis poveikis pasireiškia dėl bakterijos ląstelės sienelės sintezės slopinimo. Amoksicilinas daugiausiai išsiskiria su šlapimu, nemaža dalis gali išsiskirti ir su tulžimi.

Neomicinas yra aminoglikozidų antibiotikas, baktericidiškai veikiantis daugumą gramneigiamų bakterijų, pvz., *E. coli*, *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Salmonella* ir *Staphylococcus* spp. Poveikis pasireiškia dėl bakterijos baltymų sintezės slopinimo.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis,
skystasis parafinas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Švirkštus laikyti sandariai uždarytus.

Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

MTPE švirkštai su stūmokliu po 5 ml, dėžutėje po 24 vnt.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

Terminalo g. 13, Biruliškės
LT-54469, Kauno raj.
LIETUVA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/17/2419/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017-09-22

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019-12-16

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOMYCIN-M, intramaminė suspensija galvijams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

amoksicilino trihidrato 100 mg,

neomicino sulfato 50 mg.

3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

24 x 5 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (pieninės karvės laktacijos metu).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti į tešmenį.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai – 5 paros, pienui – 3 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Švirkštus laikyti sandariai uždarytus.
Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“
Terminalo g. 13, Biruliškės
LT-54469, Kauno raj.
LIETUVA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/17/2419/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ŠVIRKŠTAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOMYCIN-M, intramaminė suspensija galvijams

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

1 ml yra:
amoksicilino trihidrato 100 mg,
neomicino sulfato 50 mg.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

5 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti į tešmenį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai – 5 paros, pienui – 3 paros.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
BIOMYCIN-M, intramaminė suspensija galvijams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“
Terminalo g. 13, Biruliškės
LT-54469, Kauno raj.
LIETUVA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Interchemie werken „De Adelaar“ Eesti AS
Vanapere Tee 14, Pringi
Viimsi county
Harjumaa 74011
Estija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOMYCIN-M, intramaminė suspensija galvijams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

amoksicilino trihidrato 100 mg,
neomicino sulfato 50 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

benzilo alkoholio,
skystojo parafino.

4. INDIKACIJA (-OS)

Pieninėms karvėms, laktacijos metu sergančioms klinikiniu mastitu, sukeltu amoksicilinui ir neomicinui jautrių mikroorganizmų, pvz., *E. coli*, *Corynebacterium*, *Staphylococcus* ir *Streptococcus* spp., gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti subterapinėmis dozėmis.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui amoksicilinui ir (arba) neomicinui.

Negalima naudoti kartu su tetraciklinais, chloramfenikoliu, makrolidais ir linkozamidais.

Negalima naudoti gyvūnams stipriai sutrikus inkstų ir (arba) kepenų funkcijai.

Negalima perdozuoti dėl mažos neomicino saugumo ribos.

Negalima naudoti galvijams ne laktacijos metu.

Negalima naudoti žinant, kad gali atsirasti atsparių mikroorganizmų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Naudojant pagal nurodymus, nepalankios reakcijos menkai tikėtinos.
Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (pieninės karvės laktacijos metu).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti į tešmenį.
Į pažeistą tešmens ketvirtį vieną kartą per dieną reikia švirkšti vieno švirkšto turinį, gydyti ne ilgiau kaip 3 dienas. Prieš gydymą tešmens ketvirtį reikia pilnai išmelžti, o spenį nuvalyti ir dezinfekuoti.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą supurtyto vieno švirkšto turinį reikia sušvirkšti per spenio lataką į pažeistą tešmens ketvirtį tuoj po melžimo. Spenį ir tešmenį reikia švelniai pamasažuoti, kad vaistas geriau pasklistų. Švirkštą galima naudoti tik vieną kartą.
Prieš gydymą tešmenį būtina pilnai išmelžti, o spenį kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti. Taip pat būtina stengtis neužteršti švirkšto galiuko.

10. IŠLAUKA

Galvijienai – 5 paros, pienui – 3 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.
Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Švirkštus laikyti sandariai uždarytus.
Negalima sušaldyti.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Ūmiai perdozavus gali sutrikti inkstų veikla. Neviršyti nurodytų dozių.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinį vaistą galima naudoti tik pasireiškus klinikiniam mastitui.
Veterinarinio vaisto naudojimą reikia pagrįsti iš sergančių gyvulių išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei to padaryti neįmanoma, reikia remtis vietiniais (regiono, ūkio) epidemiologiniais duomenimis apie tikslinių bakterijų jautrumą, taip pat atsižvelgti į oficialius šalies ar regiono antimikrobinių vaistų naudojimo nurodymus.

Vaistą naudojant ne pagal šio veterinarinio vaisto aprašo nurodymus, gali padidėti amoksicilinui arba neomicinui atsparių bakterijų išplitimas, o dėl galimo kryžminio atsparumo gali sumažėti gydymo kitais penicilinais arba aminoglikozidais veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant veterinarinį vaistą būtina vengti tiesioginio sąlyčio su oda dėl galimo įjautrinimo ir kontaktinio dermatito pasireiškimo.

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reikšmes (alergiją). Alerginės reakcijos šiems medžiagoms kartais gali būti sunkios. Vaisto negali naudoti žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams arba kuriems nerekomenduota dirbti su tokiais preparatais.

Būtina vengti sąlyčio su oda, o atsitiktinai patekus ant odos, užterštą vietą reikia nedelsiant nuplauti. Jei po sąlyčio su vaistu pasireiškia tam tikri simptomai, pvz., išberia odą, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Vaikingumas ir laktacija

Naudoti vaikingoms patelėms galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Intramaminė suspensija skirta naudoti karvėms laktacijos metu ir yra saugi paskirties gyvūnams. Reprodukciniais tyrimais su laboratoriniais gyvūnais nepalankus poveikis nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nefrotoksinį aminoglikozidų antibiotikų, pvz., streptomicino, neomicino ir gentamicino, poveikį gali sustiprinti kartu naudojami cefalosporinai. Literatūroje nenurodyta jokia ženkli vaistų sąveika. Nepartartina veterinarinį vaistą maišyti su kitais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2019-12-16

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

MTPE švirkštai su stūmokliu po 5 ml, dėžutėje po 24 vnt.