

[Version 9.1,11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOMYCIN-M, intramaminė suspensija galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

amoksicilino trihidrato 100 mg,
neomicino sulfato 50 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Benzilo alkoholis	0.01 ml
Skystasis parafinas	

Kreminė/balta suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (pieninės karvės laktacijos metu).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti subterapinėmis dozėmis.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui amoksicilinui ir (arba) neomicinui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

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.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

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 pasireišimo.

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

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 veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai (pieninės karvės laktacijos metu)

Naudojant pagal nurodymus, nepageidaujami reiškiniai mažai tikėtini.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

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.

3.8. 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.

Nepatartina veterinarinį vaistą maišyti su kitais vaistais.

3.9. 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.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

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

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 5 paros.
Pienui – 3 paros.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ51RD01.

4.2. Farmakodinamika

Amoksisicilinas ir neomicinas derinyje vienas kitą papildo.

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

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

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

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

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

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

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

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

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/17/2419/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2017-09-22

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-10-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOMYCIN-M, intramaminė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

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

3. PAKUOTĖS DYDIS

24 x 5 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (pieninės karvės laktacijos metu).

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti į tešmenį.

7. IŠLAUKA

Išlauka
Skerdieniai ir subproduktams – 5 paros
Pienui – 3 paros.

8. TINKAMUMO DATA

Exp.: {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

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

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKU“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/17/2419/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ŠVIRKŠTAS 5 ML

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOMYCIN-M, intramaminė suspensija

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

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

3. SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp.: {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

BIOMYCIN-M, intramaminė suspensija galvijams

2. Sudėtis

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

amoksisilino trihidrato	100 mg,
neomicino sulfato	50 mg,

pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholio	0,01 ml.
-------------------	----------

Kreminė/balta suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (pieninės karvės laktacijos metu).

4. Naudojimo indikacijos

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

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti subterapinėmis dozėmis.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui amoksisilinu ir (arba) neomicinu ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

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. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinį vaistą galima naudoti tik pasireiškus klinikiu 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 amoksisilinu arba neomicinu 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 nerekomenduojama dirbti su tokiais vaistais.

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 veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

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.

Nepatartina veterinarinį vaistą maišyti su kitais vaistais.

Perdozavimas

Visas vieno švirkšto turinys perdozavimo nesukelia.

Perdozavus gali sutrikti inkstų veikla.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai (pieninės karvės laktacijos metu)

Naudojant pagal nurodymus, nepageidaujami reiškiniai mažai tikėtini.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai 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

Skerdienai ir subproduktams – 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, dėžutės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/17/2419/001

Pakuočių dydžiai: 5 ml, dėžutėje po 24 vnt.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-10-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

Terminalo g. 13, Biruliškės

LT-54469, Kauno r.

Lietuva

E-mail: registration@interchemie.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Interchemie werken „De Adelaar“ Eesti AS,

Vanapere tee 14, Püüsi, Viimsi,

Harjumaa 74013,

Estija

Tel: +372 6 00 50 05

E-mail: coo@interchemie.com