

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PERMACYL 236,3 mg/ml, milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai ruošti galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml paruoštos suspensijos yra:

veikliosios medžiagos
penetamato hidrojodido 236,3 mg (atitinka 182,5 mg penetamato arba 250 000 TV penetamato hidrojodido).

5 000 000 TV pakuotė:

Miltelių buteliuke yra 4,75 g miltelių, kuriuose yra:

veikliosios medžiagos:
penetamato hidrojodido 4 726 mg (atitinka 3 649 mg penetamato arba 5 000 000 TV penetamato hidrojodido);

pagalbinių medžiagų, q.s.f.

Tirpiklio buteliuke yra 18 ml tirpiklio;

pagalbinių medžiagų, q.s.f.

Bendras paruoštos suspensijos kiekis: 20 ml.

10 000 000 TV pakuotė:

Miltelių buteliuke yra 9,50 g miltelių, kuriuose yra:

veikliosios medžiagos:
penetamato hidrojodido 9 452 mg (atitinka 7 299 mg penetamato arba 10 000 000 TV penetamato hidrojodido);

pagalbinių medžiagų, q.s.f.

Tirpiklio buteliuke yra 36 ml tirpiklio;

pagalbinių medžiagų, q.s.f.

Bendras paruoštos suspensijos kiekis: 40 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai.

Miltelių buteliukas: balti kreminiai smulkūs milteliai.

Tirpiklio buteliukas: skaidrus bespalvis tirpalas.

Paruošta suspensija: balta kreminė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (karvės laktacijos metu).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams (karvėms laktacijos metu) gydyti, sergant mastitu, sukeltu penicilinui jautrių *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* ir *Staphylococcus aureus* (negaminančių beta laktamazės).

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui penicilinams, cefalosporinams ir (arba) bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima švirkšti į veną.

Negalima naudoti kiškiniams gyvūnams ir graužikams, pvz., jūrų kiaulytėms, žiurkėnams ir smiltpelėms.

Negalima gydyti gyvūnų, sergančių inkstų ligomis, tame tarpe pasireiškus anurijai ar oligurijai.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Gydyti reikia laktacijos metu.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Šiame veterinariniame vaiste nėra jokio antibakterinio konservanto.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Penetamato hidrojudidą naudojant mastitui gydyti, reikia taikyti higienos priemones, kad išvengti pakartotinos infekcijos.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti remiantis iš sergančių gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turėtų būti grindžiamas vietos (regiono, ūkio lygio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą.

Veterinarinis vaistas neveikia beta laktamazę gaminančių mikroorganizmų.

Naudojant vaistą reikia atsižvelgti į oficialius nacionalinius ir vietos antibakterinių medžiagų naudojimo nurodymus.

Naudojant vaistą ne pagal VVA nurodymus, gali didėti benzilpenicilinui atsparių bakterijų paplitimas ir dėl galimo kryžminio atsparumo mažėti gydymo kitais beta laktaminiais antibiotikais veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

-Įsišvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžmines reakcijas su cefalosporiniais ir *vice versa*. Alerginės reakcijos šioms medžiagoms kartais gali būti sunkios.

-Su šiuo veterinariniu vaistu negalima dirbti, esant padidėjusiam jautrumui arba jeigu buvo patarta nedirbti su tokiais vaistais.

-Dirbti su vaistu reikia labai atsargiai, kad išvengti sąlyčio. Naudojant veterinarinį vaistą, būtina mūvėti pirštines, kad išvengti sąlyčio įjautrinimo.

-Atsitiktinai įsišvirkštus ar po sąlyčio pasireiškus simptomams, pvz., odos bėrimui, būtina kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis ar apsunkintas kvėpavimas yra sunkesni požymiai, reikalaujantys skubios medicininės pagalbos.

-Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais nepalankių reakcijų požymiai gali svyruoti nuo lengvų odos reakcijų, pvz., dilgėlinės ir dermatito, iki sunkių reakcijų, pvz., anafilaksinio šoko su drebuliu, vėmimu, seilėtekio, virškinimo trakto sutrikimais ir gerklų edema.

Kai kada gydymas gali sukelti antrines infekcijas dėl sustiprėjusio nepaskirtiems mikroorganizmų augimo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Laktacija

Galima naudoti laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti su bakteristatiškai veikiančiais antibiotikais.

Priešuždegiminiai vaistai, tokie kaip salicilatai, padidina penetamato (hidrojudido) pusinės eliminacijos periodą. Jei vaistas vartojamas kartu, pakoreguokite antibakterinio vaisto dozę.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti giliai į raumenis.

Naudojimo nurodymai: visu tirpiklio buteliuko turiniu reikia ištirpinti miltelius ir paruošti suspensiją.

Norint užtikrinti tinkamą dozę:

miltelius iš buteliuko, kuriame yra 5 000 000 TV penetamato hidrojudido, reikia ištirpinti tirpiklyje iš buteliuko, kuriame yra 18 ml sterilaus tirpiklio,
arba kitu atveju, miltelius iš buteliuko, kuriame yra 10 000 000 TV penetamato hidrojudido, reikia ištirpinti tirpiklyje iš buteliuko, kuriame yra 36 ml sterilaus tirpiklio.

Ištirpinus reikia gerai supurtyti. Gali prireikti buteliuką apversti mažiausiai 10 kartų.

1 ml suspensijos yra 250 000 TV (236,3 mg) penetamato hidrojudido.

Dozė: 15 000 TV (14,2 mg) penetamato hidrojudido 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 6 ml paruošto veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio) 3–4 dienas iš eilės. Prieš naudojant buteliuko turinį reikia gerai supurtyti.

Rekomenduojamą paros dozę reikia švirkšti kas 24 val. 3–4 d. iš eilės.

Norint tinkamai dozuoti, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvulio kūno svorį.

Rekomenduojama į vieną vietą švirkšti ne daugiau kaip 20 ml suspensijos.

Buteliuko kamštelio negalima pradurti daugiau nei 10 kartų.

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

Perdozavus gali pasireikšti 4.6 p. aprašytos nepalankios reakcijos.

4.11. Išlauka

Galvijienai ir subproduktams – 4 paros, pienui – 2,5 dienos (60 val.).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminiai antibiotikai, beta laktaminės antibakterinės medžiagos, penicilinai.
ATCvet kodas: QJ01CE90

5.1. Farmakodinaminės savybės

Veiklioji medžiaga, penetramo hidroiodidas, yra provaistas, kuris atpalaiduoja benzilpeniciliną. Chemiškai tai yra penicilino dietilaminoetanolio esteris.

Veikimas.

Benzilpenicilinas blokuoja bakterijų ląstelės sienelės biosintezę. Benzilpenicilinas kovalentiškai jungiasi prie peniciliną prijungiančių baltymų (angl. *PBP*) bakterijos membranos vidiniame paviršiuje, ir juos inaktyvina. PBP (transpeptidazė, karbopeptidazės, endopeptidazės) yra fermentai, kurie dalyvauja paskutinėse bakterijos sienelės sintezės stadijose. Penicilinai veikia tik dauginimosi fazėje esančias bakterijas, taigi jo veiklumas pirmiausia yra baktericidinis ir priklauso nuo laiko.

Veikliosios medžiagos antibakterinis spektras atitinka benzilpenicilino, kuris veikia beta laktamazės negaminančius *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* ir *Staphylococcus aureus*.

Atsparumo mechanizmas.

Dažniausias mechanizmas yra gaminama beta laktamazė (konkrečiau penicilinazė, ypač *S. aureus*), kuri suardo penicilinų beta laktaminį žiedą ir padaro juos neveiksnius.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Švirkštus į raumenis pieninėms karvėms, didžiausia serumo koncentracija greitai susidaro kraujyje ir piene (atitinkamai po 3 ir 7 val.). Devyniasdešimt procentų antibiotiko hidrolizuojama kraujyje ir 98 % – piene. Hidrolizės metu susidaro dietilaminoetanolis ir benzilpenicilinas, pastarasis yra terapiškai veiksmi molekulė. Pasiskirstymas organizme yra greitas, su ypatingu afinitetu plaučiuose ir pieno liaukos audinyje. Jis pereina placentą ir lėtai patenka į vaisiaus kraujotaką.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Miltelių buteliuke:

bevandens koloidinio silicio dioksido;

tirpiklio buteliuke:

kalio-divandenilio fosfato (koreguoti pH),

natrio citrato (koreguoti pH),

povidono,

injekcinio vandens.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Neparuoštam veterinariniam vaistui (milteliams ir tirpikliui) specialių laikymo sąlygų nereikia. Paruoštą suspensiją reikia laikyti šaldytuve (2–8°C).

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė, kurioje yra:

5 mln. TV pakuotė:

skaidraus I tipo stiklo 25 ml talpos miltelių buteliukas, užkimštas bromobutiliniu kamštelio ir apgaubtas aliumininio gaubtelio su nuplėšiamu plastikiniu dangteliu, skaidraus II tipo stiklo 20 ml talpos tirpiklio buteliukas, užkimštas bromobutiliniu kamštelio ir apgaubtas aliumininio gaubtelio su nuplėšiamu plastikiniu dangteliu;

arba

10 mln. TV pakuotė:

skaidraus II tipo stiklo 50 ml talpos miltelių buteliukas, užkimštas bromobutiliniu kamštelio ir apgaubtas aliumininio gaubtelio su nuplėšiamu plastikiniu dangteliu, skaidraus II tipo stiklo 50 ml talpos tirpiklio buteliukas, užkimštas bromobutiliniu kamštelio ir apgaubtas aliumininio gaubtelio su nuplėšiamu plastikiniu dangteliu;

Pakuočių dydžiai:

5 000 000 TV miltelių buteliukas ir 18 ml tirpiklio buteliukas,
penki 5 000 000 TV miltelių buteliukai ir penki 18 ml tirpiklio buteliukai,
dešimt 5 000 000 TV miltelių buteliukų ir dešimt 18 ml tirpiklio buteliukų,
10 000 000 TV miltelių buteliukas ir 36 ml tirpiklio buteliukas,
penki 10 000 000 TV miltelių buteliukai ir penki 36 ml tirpiklio buteliukai,
dešimt 10 000 000 TV miltelių buteliukų ir dešimt 36 ml tirpiklio buteliukų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb – Vic, Barcelona
ISPANIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2293/001-006

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2015-06-18

Perregistravimo data 2020-07-02

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-06-22

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PERMACYL 236,3 mg/ml, milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai ruošti galvijams penetamato hidrojodidas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Miltelių buteliuke yra 5 000 000 TV (4 726 mg) penetamato hidrojodido, tirpiklio buteliuke yra 18 ml tirpiklio.

Miltelių buteliuke yra 10 000 000 TV (9 452 mg) penetamato hidrojodido, tirpiklio buteliuke yra 36 ml tirpiklio.

1 ml paruoštos suspensijos yra 250 000 TV (236,3 mg) penetamato hidrojodido.

3. VAISTO FORMA

Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

5 000 000 TV miltelių buteliukas ir 18 ml tirpiklio buteliukas,
penki 5 000 000 TV miltelių buteliukai ir penki 18 ml tirpiklio buteliukai
dešimt 5 000 000 TV miltelių buteliukų ir dešimt 18 ml tirpiklio buteliukų
10 000 000 TV miltelių buteliukas ir 36 ml tirpiklio buteliukas
penki 10 000 000 TV miltelių buteliukai ir penki 36 ml tirpiklio buteliukai
dešimt 10 000 000 TV miltelių buteliukų ir dešimt 36 ml tirpiklio buteliukų

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (karvės laktacijos metu).

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

i.m.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai ir subproduktams – 4 paros, pienui – 2,5 dienos (60 val.).

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

Penicilinai ir cefalosporinai kartais gali sukelti sunkias alergines reakcijas. Įspėjimus vartotojui rasite informaciniame lapelyje.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius ruošti iš karto. Ištirpinus sunaudoti per 24 val. (2-8°C).

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Neparuoštam veterinariniam vaistui (milteliams ir tirpikliui) specialių laikymo sąlygų nereikia. Paruoštą suspensiją reikia laikyti šaldytuve (2–8°C) iki 24 val.

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

Naikinimas: žr. informacinį lapelį.

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

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb – Vic, Barcelona
ISPANIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/15/2293/001
LT/2/15/2293/002
LT/2/15/2293/003
LT/2/15/2293/004
LT/2/15/2293/005
LT/2/15/2293/006

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
STIKLINIO BUTELIUKO ETIKETĖ (MILTELIAI)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PERMACYL 236,3 mg/ml, milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai ruošti galvijams
penetamato hidrojodidas

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

Kiekviename buteliuke yra 5 000 000 TV (4 726 mg) penetamato hidrojodido.
Kiekviename buteliuke yra 10 000 000 TV (9 452 mg) penetamato hidrojodido.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

5 000 000 TV (4 726 mg)
10 000 000 TV (9 452 mg)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai ir subproduktams – 4 paros, pienui – 2,5 dienos (60 val.).

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius ruošti iš karto. Ištirpinus sunaudoti per 24 val. (2-8°C).

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ TIRPIKLIO PIRMINIŲ
PAKUOČIŲ (ETIKETĖ)**

STIKLINIO BUTELIUKO ETIKETĖ (TIRPIKLIS)

1. SKIEDIKLIO PAVADINIMAS

PERMACYL 236,3 mg/ml tirpiklis

2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

18 ml

36 ml

3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

4. LAIKYMO SĄLYGOS

5. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

INFORMACINIS LAPELIS
PERMACYL 236,3 mg/ml, milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai ruošti galvijams

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

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Divasa-Farmavic S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 Gurb – Vic, Barcelona

ISPANIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PERMACYL 236,3 mg/ml, milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai ruošti galvijams
penetamato hidrojodidas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai.

1 ml paruoštos suspensijos yra:

veikliosios medžiagos

penetamato hidrojodido	236,3 mg (atitinka 182,5 mg penetamato arba 250 000 TV penetamato hidrojodido).
------------------------	--

5 000 000 TV pakuotė:

Miltelių buteliuke yra 4,75 g miltelių, kuriuose yra:

veikliosios medžiagos:

penetamato hidrojodido	4 726 mg (atitinka 3 649 mg penetamato arba 5 000 000 TV penetamato hidrojodido);
------------------------	--

pagalbinių medžiagų, q.s.f.

Tirpiklio buteliuke yra 18 ml tirpiklio;

pagalbinių medžiagų, q.s.f.

Bendras paruoštos suspensijos kiekis: 20 ml.

10 000 000 TV pakuotė:

Miltelių buteliuke yra 9,50 g miltelių, kuriuose yra:

veikliosios medžiagos:

penetamato hidrojodido	9 452 mg (atitinka 7 299 mg penetamato arba 10 000 000 TV penetamato hidrojodido);
------------------------	---

pagalbinių medžiagų, q.s.f.

Tirpiklio buteliuke yra 36 ml tirpiklio;

pagalbinių medžiagų, q.s.f.

Bendras paruoštos suspensijos kiekis: 40 ml.

Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai.

Miltelių buteliukas: balti kreminiai smulkūs milteliai.

Tirpiklio buteliukas: skaidrus bespalvis tirpalas.

Paruošta suspensija: balta kreminė suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams (karvėms laktacijos metu) gydyti, sergant mastitu, sukeltu penicilinui jautrių *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* ir *Staphylococcus aureus* (negaminančių beta laktamazės).

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui penicilinams, cefalasporinams ir (arba) bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima švirkšti į veną.

Negalima naudoti kiškiniams gyvūnams ir graužikams, pvz., jūrų kiaulytėms, žiurkėnams ir smiltpelėms.

Negalima gydyti gyvūnų, sergančių inkstų ligomis, tame tarpe pasireiškus anurijai ar oligurijai.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais nepalankių reakcijų požymiai gali svyruoti nuo lengvų odos reakcijų, pvz., dilgėlinės ir dermatito, iki sunkių reakcijų, pvz., anafilaksinio šoko su drebuliu, vėmimu, seilėtekio, virškinimo trakto sutrikimais ir gerklų edema.

Kai kada gydymas gali sukelti antrines infekcijas dėl sustiprėjusio nepaskirties mikroorganizmų augimo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (karvės laktacijos metu).

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

Švirkšti giliai į raumenis.

Naudojimo nurodymai: visu tirpiklio buteliuko turiniu reikia ištirpinti miltelius ir paruošti suspensiją.

Norint užtikrinti tinkamą dozę:

miltelius iš buteliuko, kuriame yra 5 000 000 TV penetamato hidrojodido, reikia ištirpinti tirpiklyje iš buteliuko, kuriame yra 18 ml sterilaus tirpiklio, arba kitu atveju, miltelius iš buteliuko, kuriame yra 10 000 000 TV penetamato hidrojodido, reikia ištirpinti tirpiklyje iš buteliuko, kuriame yra 36 ml sterilaus tirpiklio.

Ištirpinus reikia gerai supurtyti. Gali prireikti buteliuką apversti mažiausiai 10 kartų.

1 ml suspensijos yra 250 000 TV (236,3 mg) penetamato hidrojodido.

Dozė: 15 000 TV (14,2 mg) penetamato hidrojodido 1 kg kūno svorio per parą (atitinka 6 ml paruošto veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio) 3–4 dienas iš eilės. Prieš naudojant buteliuko turinį reikia gerai supurtyti.

Rekomenduojamą paros dozę reikia švirkšti kas 24 val. 3–4 d. iš eilės.

Rekomenduojama į vieną vietą švirkšti ne daugiau kaip 20 ml suspensijos.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Norint tinkamai dozuoti, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvulio kūno svorį.

Buteliuko kamštelio negalima pradurti daugiau nei 10 kartų.

10. IŠLAUKA

Galvijienai ir subproduktams – 4 paros, pienui – 2,5 dienos (60 val.).

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ar kartoninės dėžutės. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Neparuoštam veterinariniam vaistui (milteliams ir tirpikliui) specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

Paruoštą suspensiją reikia laikyti šaldytuve (2–8°C).

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Šiame veterinariniame vaiste nėra jokio antibakterinio konservanto.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Penetamato hidrojodidą naudojant mastitui gydyti, reikia taikyti higienos priemones, kad išvengtų pakartotinos infekcijos.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti remiantis iš sergančių gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turėtų būti grindžiamas vietos (regiono, ūkio lygio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą.

Veterinarinis vaistas neveikia beta laktamazę gaminančių mikroorganizmų.

Naudojant vaistą reikia atsižvelgti į oficialius nacionalinius ir vietos antibakterinių medžiagų naudojimo nurodymus.

Naudojant vaistą ne pagal VVA nurodymus, gali didėti benzilpenicilinui atsparių bakterijų paplitimas ir dėl galimo kryžminio atsparumo mažėti gydymo kitais beta laktaminiais antibiotikais veiksmingumas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

-Iššvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžmines reakcijas su cefalosporiniais ir *vice versa*. Alerginės reakcijos šioms medžiagoms kartais gali būti sunkios.

-Su šiuo veterinariniu vaistu negalima dirbti, esant padidėjusiam jautrumui penicilinams, cefalosporinams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

-Dirbti su vaistu reikia labai atsargiai, kad išvengtų sąlyčio. Naudojant veterinarinį vaistą būtina mūvėti pirštines, kad išvengtų sąlyčio įjautrinimo.

-Atsitiktinai išsivirkštus ar po sąlyčio pasireiškus simptomams, pvz., odos bėrimui, būtina kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis ar apsunkintas kvėpavimas yra sunkesni požymiai, reikalaujantys skubios medicininės pagalbos.
-Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Laktacija

Galima naudoti laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Veterinarinio vaisto negalima naudoti su bakteriostatiškai veikiančiais antibiotikais. Priešuždegiminiai vaistai, tokie kaip salicilatai, padidina penetramato (hidrojodido) pusinės eliminacijos periodą. Jei vaistas vartojamas kartu, pakoreguokite antibakterinio vaisto dozę.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina:

Perdozavus gali pasireikšti 6 p. aprašytos nepalankios reakcijos.

Nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-06-22

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Pakuočių dydžiai:

5 000 000 TV miltelių buteliukas ir 18 ml tirpiklio buteliukas,
penki 5 000 000 TV miltelių buteliukai ir penki 18 ml tirpiklio buteliukai,
dešimt 5 000 000 TV miltelių buteliukų ir dešimt 18 ml tirpiklio buteliukų,
10 000 000 TV miltelių buteliukas ir 36 ml tirpiklio buteliukas,
penki 10 000 000 TV miltelių buteliukai ir penki 36 ml tirpiklio buteliukai,
dešimt 10 000 000 TV miltelių buteliukų ir dešimt 36 ml tirpiklio buteliukų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.