

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1561**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

NOROMAST DC/ НОРОМАСТ DC интрамамарна суспензия за сухостойни крави
Cloxacillin (като cloxacillin benzathine) 600 mg/5.4 g

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка интрамамарна спринцовка от 5.4 g съдържа:

Активна субстанция:

Cloxacillin (като cloxacillin benzathine) 600 mg

Експциенти:

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интрамамарна суспензия.

Бяла олеозна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Сухостойни крави.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Продуктът е формулиран за употреба при крави в момента на пресушаване, което се извършва непосредствено след последното издождане от лактацията, с цел третиране на съществуващите мастити и осигуряване на протекция срещу бъдещи инфекции по време на сухостойния период.

Продуктът е подходящ за подпомагане редуцирането на случаите на латентен мастит при сухостойни крави в риск.

Cloxacillin е активен срещу Грам-положителни микроорганизми, асоциирани с маститите. Това включва *S. agalactiae* и други представители на *Streptococcus* spp., резистентни и чувствителни към penicillin представители на *Staphylococcus* spp. и *Arcanobacterium pyogenes*.

Продуктът е формулиран на основата на продължително действие и поддържа ефективни антибактериални нива в повечето четвъртини на млечната жлеза при сухостойни крави, за период от поне 7 седмици, като не дразни тъканта на млечната жлеза.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експциентите.

Крави, чиито месо и вътрешни органи са предназначени за човешка консумация, не подлежат на клане по време на третирането и в рамките на 28 дни след последното третиране. Крави, чиито месо и вътрешни органи са предназначени за човешка консумация, могат да бъдат заклани 28 дни след последното третиране.

Да не се използва при лактиращи крави. При случайно прилагане на продукта при лактиращи крави, не се разрешава използването на мляко от третираните крави за човешка консумация, в рамките на 24 дни след третирането, след което млякото се изследва до достигане нива на cloxacillin под максимално допустимите стойности на остатъчните количества, т.е. 0.03 µg/ml.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Препоръчва се следната процедура:

Животните трябва да бъдат третирани в спокойно състояние. Папилата на млечната жлеза се почиства и дезинфекцира. Локализира се отворът на папилата на млечната жлеза и крайникът на интрамамарната спринцовка се поставя срещу него, но не се въвежда вътре. Когато буталото на интрамамарната спринцовка се натисне, антибиотикът лесно преминава през отвора на папилата в млечната жлеза.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат реакции на свръхчувствителност (алергия) при случайно самоинжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилините може да доведе до кръстосана реакция към цефалоспорините и обратно. Понякога алергичните реакции към тези субстанции могат да бъдат сериозни.

Хора с установена свръхчувствителност към amoxicillin трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание с цел предотвратяване на контакта с него, като се вземат всички препоръчани предпазни мерки. Ако при случаен контакт с продукта се проявят симптоми като кожен сърбеж, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните и очите, или появата на затруднения в дишането, са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

Ръцете да се измиват след прилагане на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Лактация:

Не се прилага по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамамарно приложение.

Пресушаване: след последното издояване от лактационния период, млечната жлеза се издоява напълно, папилата на млечната жлеза се почиства и дезинфектира старателно и съдържанието на една интрамамарна спринцовка се въвежда във всяка четвъртина на вимето през отвора на папилата на млечната жлеза. Трябва да се вземат мерки за предотвратяване контаминирането на крайника на интрамамарната спринцовка.

Всяка интрамамарна спринцовка се използва еднократно. Частично употребените интрамамарни спринцовки трябва да бъдат изхвърлени.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не е приложимо.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Мляко: 96 часа.

Да не се прилага по време на лактация.

Не се разрешава за употреба при крави със сухостоен период, по-кратък от 49 дни.

Да не се прилага при бременни животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация в продължение на 49 дни преди очакваната дата на раждане.

Млякото от третирани крави, предназначено за човешка консумация, може да се използва 96 часа след раждането.

Ако раждането е по-рано от 49 дни след последното третиране, млякото, предназначено за човешка консумация, може да се използва 49 дни плюс 96 часа след последното третиране след преценка от отговорния ветеринарен лекар.

Да не се използва при лактиращи крави. При случайно прилагане на продукта при лактиращи крави, не се разрешава използването на мляко от третирани животни за човешка консумация в рамките на 24 дни след третирането, след което млякото се изследва до достигане нива на cloxacillin под максимално допустимите стойности на остатъчните количества, т.е. 0.03 µg/ml.

При крави, страдащи от хипокалцемия, карентният срок за млякото може да е по-дълъг от цитирания по-горе. В тези случаи млякото се изследва до достигане нива на cloxacillin под максимално допустимите стойности на остатъчните количества, т.е. 0.03 µg/ml.

Крави, чиито месо и вътрешни органи са предназначени за човешка консумация, не подлежат на клане по време на третирането и в рамките на 28 дни след последното третиране.

Крави, чиито месо и вътрешни органи са предназначени за човешка консумация, могат да бъдат заклани 28 дни след последното третиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: β-лактамни антибактериални, пеницилини за интрамамарна употреба; β-лактамаза резистентни пеницилини.

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QJ51CF02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Слоxacillin е β -лактамнен антибиотик. Неговата структура съдържа β -лактамнен пръстен и тиазолидинов пръстен, общи за всички пеницилини.

Слоxacillin е относително устойчив към стафилококовите β -лактамази, но притежава по-ниска активност по отношение на чувствителните Грам-положителни бактерии, в сравнение с penicillin G и не притежава активност по отношение на Грам-отрицателни бактерии.

β -лактамните антибиотици възпрепятстват формирането на бактериалната клетъчна стена чрез намеса в крайния етап от синтеза на пептидогликаните. Потискат активността на транспептидазните ензими, които катализират кръстосаното свързване на гликопептидните полимерни единици, формиращи клетъчната стена. Проявяват бактерицидно действие, но причиняват лизис само на растящите клетки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Алуминиев дистеарат
Течен парафин

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: Всяка интраамарна спринцовка се използва еднократно. Частично употребените интраамарни спринцовки трябва да бъдат изхвърлени.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонени кутии от 24 или 120 спринцовки с резервоари от полиетилен с ниска плътност, снабдени с бели (или оранжеви) бутала и бели (или оранжеви) капачета от полиетилен с ниска плътност. Една спринцовка съдържа 5.4 g от продукта.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1561

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 29/04/2011.

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 16/05/2016.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/2016

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР И ГВСИ