VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/04/1623

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zeromast 600 mg suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens 3,6 g injektors ievadīšanai tesmenī satur:
Aktīvā viela:
Kloksacilīns (kloksacilīna benzatīna veidā) 600 mg

Palīgviela:
Dinātrija edetāts 0,36 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija ievadīšanai tesmenī.
Viendabīga, balta līdz pelēkbalta suspensija uz ūdens bāzes.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (laktējošas govis).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Klīniskā mastīta ārstēšanai laktējošām govīm, ko izraisījušas pret kloksacilīnu jutīgas baktērijas:
Staphylococcus spp.,
Streptococcus spp.,
Trueperella pyogenes (dažos gadījumos).

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīniem vai citām beta laktāma grupas antibiotikām vai pret kādu no palīgvielām.
Nelietot, ja ir smaga nieru nepietiekamība ar oligūriju vai anūriju.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

<u>Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem</u>

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Zāles lietot, pamatojoties uz mikroorganismu, kuri ir izolēti no katras cietstāvei paredzētās govs tesmeņa ceturkšņa(-u) iegūtiem piena paraugiem, kuri iegūti, jutības pārbaudes rezultātiem. Ja tas nav iespējams,

ārstēšana jābalsta uz informāciju par vietējo (reģionālo, fermas līmeņa) epidemioloģisko situāciju attiecībā uz mērķa baktēriju jutīgumu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāizvairās no saskares ar tām, jo retos gadījumos novērotas alerģiskas reakcijas.
Pēc injicēšanas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu, penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko jutības reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Dažkārt alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.
Personām ar pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu, vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm zālēm.
Ja pēc zāļu lietošanas novērojat tādus simptomus kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja rodas tādi nopietni simptomi kā sejas, lūpu un acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, nepieciešama tūlītēju medicīniskā palīdzība.
Pēc šo zāļu lietošanas mazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Iespējamas pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiskas ādas reakcijas, anafilakse, krampji).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot govīm grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaikus ar bakteriostatiskām antibiotikām (piem., tetraciklīnu), kas nomāc mikroorganismu vairošanos.

4.9 Devas un lietošanas veids

Ievadīšanai tesmenī.

Pirms zāļu infūzijas, pupus jānotīra un jādezinficē. Suspensija jāievada visos slimības skartajos tesmens ceturkšņos pēc tam, kad tie pilnībā ir iztukšoti. Katram tesmens ceturksnim zāles lietot vienreiz, izmantojot vienu injektoru. Nākamajā slaukšanas reizē jāizslauc viss tesmens sekrēts.
Kad no injektora noņemts uzgalis, jāuzmanās, lai nekontaminētu tā galu.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav piemērojama.

4.11 Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.
Pienam: 60 stundas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobie līdzekļi lietošanai tesmenī, pret beta laktamāzi rezistentie penicilīni.
ATĶvet kods: QJ51CF02.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Zemā koncentrācijā kloksacilīnam piemīt bakteriostatiska iedarbība, bet augstā koncentrācijā – baktericīda iedarbība. Primāri tas ir aktīvs pret grampozitīviem mikroorganismiem, piemēram, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. un *Trueperella pyogenes*. To neiznīcina stafilokoku penicilināze.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc infūzijas ievadīšanas kloksacilīns ātri izplatās tesmens parenhīmā, un maksimālā koncentrācija asins plazmā tiek sasniegta 2–8 stundu laikā. Minimālā inhibējošā koncentrācija attiecībā uz *Staphylococcus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis* un *Trueperella pyogenes* jutīgajiem celmiem pienā saglabājas ilgāk par 32 stundām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Povidons
Nātrija citrāts
Polisorbāts 80
Dinātrija edetāts
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 18 mēneši.
Injektors paredzēts vienreizējai lietošanai. Daļēji izlietots injektors jāiznīcina.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

5 ml polietilēna injektors, kas satur 3,6 g sterilas suspensijas intramammārai ievadīšanai. Balts konteiners ar 24 injektoriem.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS-I)

V/NRP/04/1623

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 23/02/2004
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 08/12/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.