

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1679

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

NOROMAST LC/НОРОМАСТ LC,
интрамамарна суспензия за лактиращи крави
(ampicillin, cloxacillin)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка интрамамарна спринцовка от 5 g съдържа:

Активни субстанции:
Ampicillin (като ampicillin sodium) 75 mg
Cloxacillin (като cloxacillin sodium) 200 mg

Експциенти:

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интрамамарна суспензия.
Бяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Лактиращи крави.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на клинични мастити при лактиращи крави, причинени от Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, включващи *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, други представители на *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes* и *Escherichia coli*.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Преди инфузия, засегнатата четвъртина на млечната жлеза трябва да бъде напълно издоена, папилата на млечната жлеза трябва да се почисти и дезинфекцира старателно, трябва да се внимава крайникът на интрамамарната спринцовка да не се контаминира. След инфузия, млечната жлеза се масажирва и, след това, е препоръчително папилата на млечната жлеза да се напръска със спрей или да се потопи в разтвор.

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

При употреба на продукта при юници, винаги трябва да се носят предпазни ръкавици, с цел предотвратяване контакта му с кожата.

Пеницилините и цефалоспорините могат да причинят свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, 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 ampicillin или cloxacillin трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание, с цел предотвратяване контакт с него, като се вземат всички препоръчани предпазни мерки.

Ако, след контакт с продукта, се появят 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.

След прилагане на продукта, да се измиват ръцете.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Продуктът се прилага интрамамарно при лактиращи крави, в доза от три интрамамарни спринцовки на засегнатата четвъртина на млечната жлеза, приложени поотделно, през интервали от 12 часа. Всяка интрамамарна спринцовка се използва еднократно. След издояване, краят на папилата на млечната жлеза се почиства и дезинфекцира старателно с хирургически спирт. Накрайникът на интрамамарната спринцовка се поставя в отвора на папилата на млечната жлеза и се прилага умерен и продължителен натиск върху буталото до пълното изтласкване съдържанието на интрамамарната спринцовка. Третираната четвъртина на вимето може да бъде издоена по време на следващото нормално доене, но млякото трябва да се изхвърли.

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

Не е приложимо.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Мляко: 60 часа.

Крави, чиито месо и вътрешни органи са предназначени за човешка консумация, не подлежат на клане по време на третирането. Крави, чиито месо и вътрешни органи са предназначени за човешка консумация, могат да бъдат заклани 4 дни след последното третиране.

Мляко, предназначено за човешка консумация, не трябва да се използва по време на третирането. Мляко, предназначено за човешка консумация, може да се използва от третираните крави, доени два пъти дневно, 60 часа (т.е. на петото доене) след последното третиране.

При други схеми на доене, мляко, предназначено за човешка консумация, може да се използва от третираните крави след същия период след последното третиране (например, ако продуктът се прилага два пъти дневно през 12 часа и кравите се доят три пъти дневно, мляко, предназначено за човешка консумация, може да се използва от третираните крави на осмото доене след последното третиране). По време на курса на третиране, ситуацията трябва да бъде проверявана често, чрез тесен ветеринарен надзор.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антиинфективни средства за системна употреба; Антибактериални средства за интраамарна употреба; β -лактамни антибактериални средства; Пеницилини; Комбинации от пеницилини и/или β -лактамазни инхибитори.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ51CR50.

5.1 Фармакодинамични свойства

Ampicillin притежава антибактериална активност срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии. Cloxacillin е активен срещу стафилококи, резистентни към penicillin G. И двата β -лактамни антибиотика се свързват с мембранносвързаните протеини, известни като пеницилинсвързващи протеини (PBP's).

5.2 Фармакокинетични особености

Не е приложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Течен парафин
Бял мек 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 °С.

Всяка интрамамарна спринцовка се използва еднократно. След употреба, да се изхвърля.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонени кутии от 24 спринцовки от полиетилен с ниска плътност, снабдени с капачета от полиетилен с ниска плътност. Една спринцовка съдържа 5 g от продукта.

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(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1679

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

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 10.12.2011

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 03.11.2016

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

28.09.2016

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР И ГВСИ