

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

INTRAMAR Lacto 200 mg + 50 mg + 10 mg suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens injektors tesmenim (3 g) satur:

Aktīvās vielas:

Amoksicilīns (amoksicilīna trihidrāta veidā)	200,0 mg
Klavulānskābe (kālija klavulanāta veidā)	50,0 mg
Prednizolons	10,0 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Nātrija alumīnija silikāts
Cetostearilspirts (B tips), emulgējošs
Vazelīns, baltais
Vazelīneļļa, gaišā

Krēmkrāsas līdz dzeltenbrūna eļļaina suspensija tesmenim.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (laktējošas govys).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Klīniska mastīta ārstēšanai, tostarp gadījumos, kas saistīti ar sekojošu patogēnu izraisītām infekcijām:
Stafilokoki (tostarp β -laktamāzi producējošie celmi)
Streptokoki (tostarp *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* un *S. uberis*)
Escherichia coli (tostarp β -laktamāzi producējošie celmi)

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot dzīvniekiem ar zināmu pastiprinātu jutību pret β -laktāma antibiotikām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nelietot ar *Pseudomonas* saistītos gadījumos.

Šīs veterinārās zāles lietot tikai klīniskā mastīta ārstēšanai.

Izvairīties no šo veterināro zāļu lietošanas ganāmpulkos, kuros nav izolēts neviens β -laktamāzi producējošs stafilokoku celms.

Starp amoksicilīnu/klavulānskābi un β -laktāma antibiotikām ir pierādīta krusteniska rezistence. Ja jutības testi ir uzrādījuši β -laktāma antibiotiku rezistenci, rūpīgi jāizvērtē šo veterināro zāļu lietošana, jo to iedarbība var būt samazināta.

Amoksicilīna un klavulānskābes kombinācija var neinhibēt vairumu *E. coli* celmu, kas producē ESBL un AmpC tipa β-laktamāzi. Amoksicilīna un klavulānskābes kombinācija nav efektīva pret baktērijas *S. aureus* celmiem, kas rezistenti pret meticilīnu (MRSA).

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šīs veterinārās zāles lietot, pamatojoties uz mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu balstīt uz epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības vai vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Pirmās izvēles antibiotikām jābūt ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāka AMEG kategorija), ja jutības testi liecina par šīs pieejas ticamu efektivitāti.

Pirmās izvēles ārstēšanai jāizvēlas šaura spektra antibiotiku terapija ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku, ja jutības testi liecina par iespējamu šādas pieejas efektivitāti.

Nedot teļiem pienu, kas satur antibiotiku atliekvielas līdz piena ierobežojumu perioda beigām (izņemot jaunpiena veidošanās fāzē), jo tas var veicināt pret antimikrobiāliem līdzekļiem rezistentu baktēriju veidošanos teļiem zarnu mikroflorā un palielināt šo baktēriju izdalīšanos ar fekālijām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju) pēc injekcijas, inhalācijas, norīšanas vai saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Alerģiskas reakcijas pret šīm vielām reizēm var būt nopietnas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīniem un/vai pret cefalosporīniem, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm, Jums parādās tādas pazīmes kā izsitumi, meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu un acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana var būt nopietni simptomi, kam nepieciešama tūlītēja medicīniska palīdzība.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas un acu kairinājumu. Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu un acīm. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Tīrīšanas salvetes, ko izplata kopā ar šīm veterinārajām zālēm, satur izopropilspirtu, kas dažām personām var izraisīt ādas vai acu kairinājumu.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un tīrīšanas salvetēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Ņemot vērā to, ka prednizolons var izraisīt endokrīnās sistēmas traucējumus, šīs veterinārās zāles var būt bīstamas zivīm un citiem ūdens organismiem. Tādēļ ārstētajiem dzīvniekiem nevajadzētu būt piekļuvei ūdenstecēm pirmo 12 stundu laikā pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (laktējošas govys):

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Ievadīšanai tesmenī.

Izslaukt inficēto tesmeņa ceturksni. Pirms infūzijas pupa galu notīrīt un nodezinficēt ar **pievienoto dezinfekcijas salveti vai ar** tīrīšanas salveti un piemērotu dezinfekcijas līdzekli. Viena injektora saturu caur pupa kanālu ievadīt katrā skartajā tesmeņa ceturksnī pēc slaukšanas trīs slaukšanas reizes pēc kārtas ar 12 stundu intervālu. *Staphylococcus aureus* izraisītu infekciju gadījumā var būt nepieciešama ilgāka antibakteriāla ārstēšana. Par kopējo ārstēšanas laiku jālemj veterinārārstam, un tai būtu jābūt pietiekami ilgai, lai nodrošinātu pilnīgu tesmeņa infekcijas likvidēšanu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā nav sagaidāmas blakusparādības.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

Pienam: 84 stundas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ51RV01

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Amoksicilīns ir plaša spektra baktericīda β-laktāma antibiotika. Klavulānskābe inaktivē β-laktamāzes. Šī kombinācija ir efektīva pret organismiem, kas producē β-laktamāzi, izņemot vairumu gramnegatīvo baktēriju, kas producē ESBL un AmpC.

Prednizolons ir pretiekaisuma kortikosteroīds.

Klavulānskābe kombinācijā ar amoksicilīnu ir efektīva *in vitro* pret plašu spektru klīniski nozīmīgu baktēriju, tostarp pret šādiem organismiem, kas parasti tiek saistīti ar liellopu mastītu:

Stafilokoki (tostarp β-laktamāzi producējošos celmus, izņemot MRSA)

Streptokoki (tostarp *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* un *S. uberis*)

Escherichia coli (tostarp β-laktamāzi producējošos celmus, izņemot celmus, kas producē ESBL un AmpC)

1. tabula: amoksicilīna/klavulānskābes minimālā inhibējošā koncentrācija – MIC₉₀ [mg/l] mastītu izraisošajām baktērijām piena liellopiem Čehijā (CZ) un Vācijā (DE).

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	NAS*	<i>Str. uberis</i>	<i>Str. dysgalactiae</i>	<i>Str. agalactiae</i>
CZ (2020 – 2023)	8 (n=368)	-	-	1 (n=667)	-	-
DE (2020 – 2021)	16 (n=54)	0,5 (n=180)	0,5 (n=88)	0,5 (n=158)	0,03 (n=51)	0,12 (n=28)

NAS(non-aureus staphylococci): *stafilokoki*, izņemot *zeltaino stafilokoku*

Baktēriju rezistences mehānismi pret β-laktāmiem ietver fermentatīvu noārdīšanu, producējot β-laktamāzes, šūnapvalka mērķa proteīnu (PBP – penicilīnu saistošo proteīnu) alterāciju, kā arī izplūdes sūkņus kodējošo gēnu ekspresijas izmaiņas. Iegūtā rezistence var būt saistīta ar gēnu mutāciju vai to var horizontāli nodot ar mobilo ģenētisko elementu, piem., plazmīdu starpniecību. β-laktamāžu producēšana ir visbiežākais gramnegatīvo baktēriju rezistences mehānisms (t.i., ESBL un AmpC β-laktamāzes producējošie *E. coli*), no otras puses PBP alterācija tiek izmantota galvenokārt grampozitīvo baktēriju (*S. aureus*, *S. pseudintermedius* pret meticilīnu rezistentie celmi) gadījumā. Atkarībā no rezistences pamatmehānisma var parādīties krusteniskā rezistence ar citām β-laktāmu antibiotikām un līdzrezistence ar citu farmakoloģisko grupu antimikrobiālajām vielām.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Nav zināmas.

Ietekme uz vidi

Prednizolons var izraisīt endokrīnās sistēmas traucējumus, tādēļ tas var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Uzglabāt sausā vietā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vienas devas 4,5 ml ZBPE injektors tesmenim ar ZBPE vāciņu, ZBPE manšeti un ZBPE virzuli.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 24 injektoriem.

Kartona kastīte ar 24 injektoriem un 24 dezinfekcijas salvetēm, kas piesūcinātas ar 65%v/v izopropilspirta šķīduma (2,4 ml/salvete) pupu tīrīšanai.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo prednizolons var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a.s.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/25/0006

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 14/02/2025

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{Kartona kastīte ar salvetēm}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

INTRAMAR Lacto 200 mg + 50 mg + 10 mg suspensija ievadīšanai tesmenī

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Viens injektors tesmenim (3 g) satur:

Amoksicilīns (amoksicilīna trihidrāta veidā)	200,0 mg
Klavulānskābe (kālija klavulanāta veidā)	50,0 mg
Prednizolons	10,0 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

24 injektori tesmenim.

Katrs iepakojums satur 24 dezinfekcijas salvetes, kas piesūcinātas ar 65%v/v izopropilspirta šķīduma, pupu tīrīšanai.

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (laktējošas govis).



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Ievadīšanai tesmenī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

Pienam: 84 stundas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Uzglabāt sausā vietā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a.s.

Logo



14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/25/0006

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{Kartona kastīte bez salvetēm}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

INTRAMAR Lacto 200 mg + 50 mg + 10 mg suspensija ievadīšanai tesmenī

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Viens injektors tesmenim (3 g) satur:

Amoksicilīns (amoksicilīna trihidrāta veidā)	200,0 mg
Klavulānskābe (kālija klavulanāta veidā)	50,0 mg
Prednizolons	10,0 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

24 injektori tesmenim.

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (laktējošas govys).



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Ievadīšanai tesmenī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:
Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.
Pienam: 84 stundas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C.

Uzglabāt sausā vietā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a.s.

Logo



14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/25/0006

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**{Injektora etiķete}****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

INTRAMAR Lacto

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Amoksicilīns 200,0 mg/injektors

Klavulānskābe 50,0 mg/injektors

Prednizolons 10,0 mg/injektors

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties.

Logo



B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

INTRAMAR Lacto 200 mg + 50 mg + 10 mg suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem

2. Sastāvs

Viens injektors tesmenim (3 g) satur:

Aktīvās vielas:

Amoksicilīns (amoksicilīna trihidrāta veidā)	200,0 mg
Klavulānskābe (kālija klavulanāta veidā)	50,0 mg
Prednizolons	10,0 mg

Krēmkrāsas līdz dzeltenbrūna eļļaina suspensija tesmenim.

3. Mērķsugas

Liellopi (laktējošas govīs).

4. Lietošanas indikācijas

Klīniska mastīta ārstēšanai, tostarp gadījumos, kas saistīti ar sekojošu patogēnu izraisītām infekcijām:
Stafilokoki (tostarp β -laktamāzi producējošie celmi)
Streptokoki (tostarp *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* un *S. uberis*)
Escherichia coli (tostarp β -laktamāzi producējošie celmi)

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
Nelietot dzīvniekiem ar zināmu pastiprinātu jutību pret β -laktāma antibiotikām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nelietot ar *Pseudomonas* saistītos gadījumos.

Šīs veterinārās zāles lietot tikai klīniskā mastīta ārstēšanai.

Izvairīties no šo veterināro zāļu lietošanas ganāmpulkos, kuros nav izolēts neviens β -laktamāzi producējošs stafilokoku celms.

Starp amoksicilīnu/klavulānskābi un β -laktāma antibiotikām ir pierādīta krusteniska rezistence. Ja jutība testi ir uzrādījuši β -laktāma antibiotiku rezistenci, rūpīgi jāizvērtē šo veterināro zāļu lietošana, jo to iedarbība var būt samazināta.

Amoksicilīna un klavulānskābes kombinācija var neinhibēt vairumu *E. coli* celmu, kas producē ESBL un AmpC tipa β -laktamāzi. Amoksicilīna un klavulānskābes kombinācija nav efektīva pret baktērijas *S. aureus* celmiem, kas rezistenti pret meticilīnu (MRSA).

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šīs veterinārās zāles lietot, pamatojoties uz mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu balstīt uz epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības vai vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Pirmās izvēles antibiotikām jābūt ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāka AMEG kategorija), ja jutības testi liecina par šīs pieejas ticamu efektivitāti.

Pirmās izvēles ārstēšanai jāizvēlas šaura spektra antibiotiku terapija ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku, ja jutības testi liecina par iespējamu šādas pieejas efektivitāti.

Nedot teļiem pienu, kas satur antibiotiku atliekvielas līdz piena ierobežojumu perioda beigām (izņemot jaunpiena veidošanās fāzē), jo tas var veicināt pret antimikrobiāliem līdzekļiem rezistentu baktēriju veidošanos teļiem zarnu mikroflorā un palielināt šo baktēriju izdalīšanos ar fekālijām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju) pēc injekcijas, inhalācijas, norīšanas vai saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Alerģiskas reakcijas pret šīm vielām reizēm var būt nopietnas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīniem un/vai pret cefalosporīniem, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm, Jums parādās tādas pazīmes kā izsitumi, meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādiet lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu un acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana var būt nopietni simptomi, kam nepieciešama tūlītēja medicīniska palīdzība.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas un acu kairinājumu. Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu un acīm. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Tīrīšanas salvetes, ko izplata kopā ar šīm veterinārajām zālēm, satur izopropilspirtu, kas dažām personām var izraisīt ādas vai acu kairinājumu.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un tīrīšanas salvetēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Ņemot vērā to, ka prednizolons var izraisīt endokrīnās sistēmas traucējumus, šīs veterinārās zāles var būt bīstamas zivīm un citiem ūdens organismiem. Tādēļ ārstētajiem dzīvniekiem nevajadzētu būt piekļuvei ūdenstecēm pirmo 12 stundu laikā pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā nav sagaidāmas blakusparādības.

Būtiska nesaderība:

Nav piemērojama.

7. Blakusparādības

Liellopi (laktējošas govys):

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav

iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Ievadīšanai tesmenī.

Viena injektora saturu caur pupa kanālu ievadīt katrā skartajā tesmeņa ceturksnī pēc slaukšanas trīs slaukšanas reizes pēc kārtas ar 12 stundu intervālu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izslaukt inficēto tesmeņa ceturksni. Pirms infūzijas pupa galu notīrīt un nodezinficēt ar pievienoto dezinfekcijas salveti vai ar tīrīšanas salveti un piemērotu dezinfekcijas līdzekli. Viena aplikatora saturs būtu jāievada katrā inficētajā tesmeņa ceturksnī pa pupa kanālu uzreiz pēc slaukšanas 12 stundu intervālos pēc trim slaukšanām pēc kārtas.

Staphylococcus aureus izraisītu infekciju gadījumā var būt nepieciešama ilgāka antibakteriāla ārstēšana. Par kopējo ārstēšanas laiku jālemj veterinārārstam, un tai būtu jābūt pietiekami ilgai, lai nodrošinātu pilnīgu tesmeņa infekcijas likvidēšanu.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

Pienam: 84 stundas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C.

Uzglabāt sausā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā un uz kastītes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo prednizolons var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/25/0006

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 24 injektoriem.

Kartona kastīte ar 24 injektoriem un 24 dezinfekcijas salvetēm, kas piesūcinātas ar 65%v/v izopropilspirta šķīduma (2,4 ml/salvete) pupu tīrīšanai.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

02/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Čehijas Republika

Tālr.: + 420 517 318 911

E-pasts: reklamace@bioveta.cz

17. Cita informācija

Ietekme uz vidi

Prednizolons var izraisīt endokrīnās sistēmas traucējumus, tādēļ tas var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.