

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/96/0260

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Albadry Plus suspensija ievadīšanai tesmenī govīm

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra šļirce (10 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Prokaīna benzilpenicilīns 200 mg

Novobiocīns (nātrija novobiocīna veidā) 400 mg

Palīgvielas:

eļļa q.s. 10 ml

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija ievadīšanai tesmenī.

Sterila pelēkbalta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi (govis cietstāves periodā)

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Mastīta ārstēšanai govīm cietstāves periodā, ja mastīta izraisītāji ir *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* un *Streptococcus uberis*.

Palīgīdzeklis vasaras mastīta (*summer mastitis*) kontrolei, kas aktualizējas vasaras periodā cietstāvošām govīm.

4.3. Kontrindikācijas

Zināma paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu.

Penicilīnu un cefalosporīnu grupas antibiotikas var izraisīt paaugstinātu jutību (alerģiju) pēc saskares. Paaugstināta jutība pret penicilīnu var izraisīt krustenisku reakciju pret cefalosporīniem un otrādi.

Alerģiskās reakcijas pret šīm vielām dažreiz var būt nopietnas.

Izvairieties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm, ja Jums ir pastiprināta jutība pret tām vai Jums ieteikts nestrādāt ar kādu no to sastāvdaļām.

Lietojot šīs veterinārās zāles jāievēro visus ieteiktos piesardzības pasākumus.

Ja rodas izsitumi uz ādas pēc šo veterināro zāļu lietošanas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību. Ja rodas tādi nopietni simptomi kā sejas, lūpu, un acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība: drīkst lietot grūsnības laikā.

Laktācija: nedrīkst lietot laktācijas laikā.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9. Devas un lietošanas veids

Ievadīt tesmenī infūzijas veidā pēc pēdējās slaukšanas pirms cietlaišanas. Cietlaišanas periods jāplāno garāks par 30 dienām. Pirms lietošanas Albadry Plus rūpīgi jāsakrata, pupus notīra un dezinficē, un katrā tesmeņa ceturksnī infūzijas veidā ievada visu šļirces saturu.

Govīm ar paredzamo cietstāves periodu, kas pārsniedz 51 dienu, terapiju var atkārtot pēc 3 nedēļu ilga starplaika. Pēc infūzijas ieteicams katru pupu atkārtoti apstrādāt ar piemērotu pupu dezinfekcijas līdzekli.

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

Pirms piena izmantošanas cilvēku uzturā, tajā ir jānosaka antibiotiku atliekvielu daudzums.

4.11. Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Ja govs cietstāves periods ir 30 dienas vai ilgāks, pienu cilvēku uzturā drīkst izmantot pēc 84 stundām pēc atnešanās.

Ja govs cietstāves periods ir līdz 30 dienām, pienā jāpārbauda antibiotiku klātbūtne vai to cilvēku uzturā var sākt lietot pēc 30 dienām + 3 dienas pēc pēdējās infūzijas.

Ārstēšanas laikā aizliegts kaut dzīvniekus, kuru gaļu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Ja dzīvnieku gaļu paredzēts izmantot cilvēku uzturā, dzīvniekus drīkst kaut tikai pēc 30 dienām pēc pēdējās ārstēšanas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretmikrobu līdzekļi ievadīšanai tesmenī
ATĶ vet kods: QJ51RC23

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Albadry Plus satur aktīvās vielas prokaīna benzilpenicilīnu un novobiocīnu uz eļļas bāzes, kas nodrošina ilgstošu iedarbību. Penicilīnam ir baktericīda aktivitāte, nomācot šūnu sienu sintēzi, kas izraisa baktēriju šūnu bojāeju. Novobiocīnam ir bakteriostatiska un baktericīda aktivitāte, nomācot baktēriju šūnu dalīšanos, īpaši inhibējot DNS girāzi. Penicilīns nodrošina antibakteriālu iedarbību pret streptokokiem (*Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*) un beta-laktamāzi neproducējošu *Staphylococcus aureus*, un novobiocīns iedarbojas uz beta-laktamāzi producējošu (un beta-laktamāzi neproducējošu) *S. aureus*. Konstatēts, ka kombinācija ir sinerģiska pret *S. aureus* gan *in vitro*, gan *in vivo*.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Koncentrācija, kas pārsniedz minimālo inhibējošo koncentrāciju (MIK) pret mērķa patogēnajām baktērijām, tiek sasniegta 24 stundu laikā pēc ārstēšanas, terapeitisko līmeni saglabājot līdz 3-4 nedēļām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Alumīnija monostearāts
Zemesriekstu eļļa

6.2. Nesaderība

Nav noteikta.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Šļirci drīkst lietot tikai vienu reizi. Daļēji izlietotas šļirces ir jāiznīcina.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

- 12 ml balta zema blīvuma polietilēna šļirces, pildītas ar 10 ml baltu sterilu hidroforu suspensiju.
- Dabiska zema blīvuma polietilēna virzulis.
- Sarkans zema blīvuma polietilēna vāciņš.
- Balts zema blīvuma polietilēna uzgalis.
- Kartona kārba ar 20 vai 40 šļircēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietoto veterinārāo zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Beļģija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

V/NRP/96/0260

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 19/01/1996
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 24/09/2010

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2014

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

Recepšu veterinārās zāles.