

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Caremast vet 600 mg suspensija ievadīšanai tesmenī laktējošām govīm

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs 10 g injektors tesmenim satur:

Aktīvā viela:

Benzilpenicilīna prokaīna monohidrāts 600 mg
(atbilst 340,8 mg benzilpenicilīna)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Lanolīns
Vazelīnēļa
Lecitīns (E322)

Balta līdz iedzeltena, eļļaina suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķasugas

Liellopi (laktējošas govīs).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Pret penicilīnu jutīgu streptokoku vai stafilokoku izraisīta klīniskā mastīta ārstēšanai laktācijas laikā.

3.3. Kontrindikācijas

i

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, pret citām beta laktāma grupas vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja ir beta laktamāzes producējošu patogēnu infekcija.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Ja šīs veterinārās zāles lieto mastīta ārstēšanai, ko izraisījis *Staphylococcus aureus*, var būt nepieciešam arī atbilstoši parenterāli ievadāmi antimikrobiālie līdzekļi.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošanu pamatot ar no dzīvnieka izolēto baktēriju noteikšanas un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Dažos ģeogrāfiskajos apgabalos vai dažos atsevišķos ganāmpulkos ir plaši izplatīta *S. aureus* rezistence pret penicilīnu.

Šo veterināro zāļu lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināt pret benzilpenicilīnu rezistentu baktēriju sastopamību un iespējamās krusteniskās rezistences dēļ pavājināt ārstēšanas efektivitāti, lietojot citas beta laktāma grupas antimikrobiālos līdzekļus (penicilīnus vai cefalosporīnus).

Neizbarot teļiem pienu, kas satur antimikrobiālo līdzekļu atliekvielas, līdz pienam noteiktā ierobežojuma perioda beigām (izņemot pirmpienu), jo tas var izraisīt pret antimikrobiālajiem līdzekļiem rezistentu baktēriju attīstību teļa zarnu mikroflorā un paaugstināt šo baktēriju izdalīšanos ar fekālijām.

Neizmantot tīrīšanas salvetes pupa savainojumu gadījumā.

Šīs veterinārās zāles izmantot piesardzīgi smaga tesmeņa ceturkšņa pietūkuma, piena vadu pietūkuma un/vai piena vadu nosprostojuma gadījumā.

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

Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju) injicējot, ieelpojot, norijot, vai saskaroties ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Dažkārt alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

- Nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm, ja Jums ir pastiprināta jutība pret penicilīniem vai cefalosporīniem vai Jums ir ieteikts nestrādāt ar šādiem preparātiem.
- Lai izvairītos no saskares, rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm ļoti piesardzīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.
- Personām, kas rīkojas vai ievada šīs veterinārās zāles, valkāt atbilstošus vienreizlietojamus cimdus. Izvairīties no saskares ar acīm. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt skarto ādu. Gadījumā, ja notikusi saskare ar acīm, rūpīgi skalot acis ar lielu daudzumu tīra, tekoša ūdens.
- Ja pēc saskares Jums rodas tādi simptomi kā ādas izsitumi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, un tādā gadījumā nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Iekļautās tīrīšanas salvetes satur izopropilspirtu, kas var radīt ādas un acu kairinājumu. Ieteicams izmantot vienreizlietojamus cimdus arī rīkojoties ar tīrīšanas salvetēm.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcija, anafilaktiskais šoks, alerģiska tūska, nātrene, angioedēma, eritēma
---	---

Ja rodas blakusparādības, pārtraukt pašreizējo ārstēšanu un uzsākt simptomātisko terapiju .

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

Drīkst lietot grūsnības, bet ne cietstāves laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nekombinēt ar bakteriostatiskiem līdzekļiem. Tetraciklīni, makrolīdi, sulfonamīdi, linkomicīns vai tiamulīns var inhibēt penicilīnu antibakteriālo iedarbību ātras bakteriostatiskās darbības dēļ.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai tesmenī.

Infūzijas veidā ievadīt viena injektora tesmenim saturu (atbilst 600 mg benzilpenicilīna prokaīna monohidrāta) skartajā tesmeņa ceturksnī vienu reizi dienā pēc slaukšanas. Ārstēšanu turpināt 3 – 5 dienas.

Atkarībā no slimības klīniskajām izpausmēm var būt nepieciešama arī parenterāla terapija.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas rūpīgi notīrīt un dezinficēt pupa galu un pupa kanāla atveri. Noņemt injektora tesmenim kanulas uzgali, un infūzijas veidā zāles uzmanīgi ievadīt pupā. Injektoram tesmenim ir divdaļīgs uzgalis. Ieteicams noņemt tikai ārējo uzgali, atsedzot aptuveni 5 mm garu kanulas galu. Lietojot īsāku kanulas galu, ir mazāks pupa kanāla mehāniskais kairinājums šo veterināro zāļu ievadīšanas laikā (daļējas ievietošanas metode). Ja noņem arī iekšējo uzgali, tiek atsegts aptuveni 20 mm garš kanulas gals. To var izmantot tikai izņēmuma gadījumā, lai paātrinātu infūziju, piemēram, ievadot pupā ar izteiktu tūsku (pilnīgas ievietošanas metode). Ieteicams izmantot daļējas ievietošanas metodi, kad vien tas ir iespējams. Pēc infūzijas tesmeņa ceturksni masē, lai šīs veterinārās zāles vienmērīgi izplatītos.

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

Nav piemērojams.

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

Pienam: 6 dienas.

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods: QJ51CE09

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Benzilpenicilīns ir baktericīda antibiotika, kas pieder beta laktāma antibiotiku grupai. Tas inhibē peptidoglikānu sintēzi grampozitīvajās baktērijās. Benzilpenicilīns neietekmē miera stāvoklī esošas/neaugošas baktērijas un lielāko daļu gramnegatīvo baktēriju.

Mastītu izraisītie streptokoki parasti ir jutīgi pret penicilīnu. Gan *Staphylococcus aureus*, gan koagulāzes negatīvie stafilokoki var sintezēt beta laktamāzi. Šīs sugas ir rezistentas pret penicilīnu. Penicilīns ir iedarbīgs pret beta laktamāzes negatīvām baktērijām. Penicilīna MIK vērtības jutīgiem patogēniem parasti ir mazākas par 0,15 mcg/ml.

Galvenokārt rezistence rodas beta laktamāzes veidošanās rezultātā, lai gan papildus var notikt izmaiņas penicilīnus saistošajos proteīnos (PBP), izraisot samazinātu zāļu saistīšanās spēju vai pazeminātu baktēriju permeabilitāti, un dažkārt šie mehānismi norit papildus vai vienlaikus gan ar iekšējo, gan iegūto rezistenci pret penicilīniem.

Mērķa patogēnu rezistences statuss Eiropā:

Saskaņā ar Eiropā veicamās uzraudzības ziņojumiem un publicēto literatūru, laika posmā no 2009. līdz 2018. gadam pret penicilīnu jutīgu celmu/celmu, kas nav rezistenti pret penicilīnu, īpatsvars starp pārbaudītajiem izolātiem variēja no 64 līdz 98% *S. aureus* gadījumā, no 63 līdz 73% koagulāzes negatīvo stafilokoku gadījumā un no 97 līdz 100% streptokoku gadījumā. Lai gan rezistence streptokokiem ir sastopama reti, ir ziņots par *Streptococcus uberis* jutības samazināšanos.

2002. – 2018. gadā rezistences situācija saglabājās stabila.

Rezistences attīstības novērtēšanai ir noteiktas MIK robežvērtības atbilstoši CLSI standartiem.

Benzilpenicilīna prokaīna klīniskā iedarbīguma robežvērtības penicilīn jutīgajiem mastīta patogēniem (no humānās medicīnas atvasināti dati):

Patogēns	Avots: CLSI standarts VET01S		
	Robežvērtība (mcg/ml)		
	J ¹	VJ ³	R ²
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 0,12	-	≥ 0,25
<i>Koagulāzes negatīvie Staphylococci</i>	≤ 0,12	-	≥ 0,25
<i>Streptococcus agalactiae</i>	≤ 0,12	-	-
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	≤ 0,12	-	-
<i>Streptococcus uberis</i>	≤ 0,12	0.25 – 2	≥ 4

¹Jutīgs, ²Rezistents, ³Vidēji jutīgs

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Penicilīns minimāli uzsūcas no tesmeņa. Piena dziedzeru tūska un eksudāts var kavēt šo veterināro zāļu sastāvā esošā penicilīna izkliedi audos. Tādējādi var netikt sasniegta pietiekama zāļvielas koncentrācija. Veselām govīm pēc vienas šo veterināro zāļu devas ievadīšanas tesmenī penicilīna koncentrācija pienā saglabājas virs 0,15 mcg/ml vismaz 24 h, pat ja tesmeņa ceturksni izsloca ar 2 h intervālu 10 stundu garumā pēc ievadīšanas.

Lielākā daļa šajās veterinārajās zālēs esošā penicilīna tiek izvadīta ar pienu neizmainītā veidā.

Aptuveni 40% šo veterināro zāļu tiek izvadītas ar pienu pirmajā slaukšanas reizē un aptuveni 10% otrajā slaukšanas reizē.

Tādēļ pēc divām slaukšanām tiek eliminēta aptuveni puse no penicilīna devas. Penicilīns, kas uzsūcas sistēmiski, izdalās caur nierēm neizmainītā veidā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona iepakojums, kas satur 10 g baltas zema blīvuma polietilēna injektorus ar zema blīvuma polietilēna divdaļīgu uzgali, kas noslēgts ar zema blīvuma polietilēna vāciņu.

Katram injektoram ir salvete tīrīšanai.

Iepakojuma lielumi: 3, 5, 20, 40 vai 100 injektori.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumiem iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

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

Vetcare Oy

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/16/0004

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 07/03/2016

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte, 3 x 10 g/ 5 x 10 g/ 20 x 10 g/ 40 x 10 g/ 100 x 10 g

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Caremast vet 600 mg suspensija ievadīšanai tesmenī

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs 10 g injektors tesmenim satur:
Benzilpenicilīna prokaīna monohidrāts 600 mg
(atbilst 340,8 mg benzilpenicilīna)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

3 x 10 g ar 3 salvetēm tīrīšanai
5 x 10 g ar 5 salvetēm tīrīšanai
20 x 10 g ar 20 salvetēm tīrīšanai
40 x 10 g ar 40 salvetēm tīrīšanai
100 x 10 g ar 100 salvetēm tīrīšanai

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (laktējošas govys).

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Lietošanai tesmenī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:
Pienam: 6 dienas.
Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

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
--

Vetcare Oy

{ Vetcare uzņēmuma logotips }

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/16/0004

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

10 g injektors

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Caremast vet

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Benzilpenicilīna prokaīna monohidrāts 600 mg (atbilst 340,8 mg benzilpenicilīna) injektorā

10 g

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Caremast vet, 600 mg suspensija ievadīšanai tesmenī laktējošām govīm

2. Sastāvs

Katrs 10 g injektors tesmenim satur:

Aktīvā viela:

600 mg benzilpenicilīna prokaīna monohidrāta
(atbilst 340,8 mg benzilpenicilīna).

Balta līdz iedzeltena, eļļaina suspensija.

3. Mērķsugas

Liellopi (laktējošas govīs).

4. Lietošanas indikācijas

Pret penicilīnu jutīgu streptokoku vai stafilokoku izraisīta klīniskā mastīta ārstēšanai laktējošām govīm.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, pret citām beta laktāma grupas vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja ir beta laktamāzes producējošu patogēnu infekcija.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ja šīs veterinārās zāles lieto mastīta ārstēšanai, ko izraisījis *Staphylococcus aureus*, var būt nepieciešami arī atbilstoši parenterāli ievadāmi antimikrobiālie līdzekļi.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošanu pamatot ar no dzīvnieka izolēto baktēriju noteikšanas un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Dažos ģeogrāfiskajos apgabalos vai dažos atsevišķos ganāmpulkos ir plaši izplatīta *S. aureus* rezistence pret penicilīnu.

Šo veterināro zāļu lietošana, atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināt pret benzilpenicilīnu rezistentu baktēriju sastopamību un iespējamās krusteniskās rezistences dēļ pavājināt ārstēšanas efektivitāti, lietojot citus beta laktāma grupas antimikrobiālos līdzekļus (penicilīnus vai cefalosporīnus).

Neizbarot teļiem pienu, kas satur antimikrobiālo līdzekļu atliekvielas, līdz pienam noteiktā ierobežojuma perioda beigām (izņemot pirmpienu), jo tas var izraisīt pret antimikrobiālajiem līdzekļiem rezistentu baktēriju attīstību teļa zarnu mikroflorā un paaugstināt šo baktēriju izdalīšanos ar fekālijām.

Neizmantot tīrīšanas salvetes pupa savainojumu gadījumā.

Šīs veterinārās zāles izmantot piesardzīgi smaga tesmeņa ceturkšņa pietūkuma, piena vadu pietūkuma un/vai piena vadu nosprostošanas gadījumā.

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

Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju) injicējot, ieelpojot, norijot, vai saskaroties ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Dažkārt alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

- Nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm, ja Jums ir pastiprināta jutība pret penicilīniem vai cefalosporīniem vai Jums ir ieteikts nestrādāt ar šādiem preparātiem.
- Lai izvairītos no saskares, rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm ļoti piesardzīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.
- Personām, kas rīkojas vai ievada šīs veterinārās zāles, valkāt atbilstošus vienreizlietojamus cimdus. Izvairīties no saskares ar acīm. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt skarto ādu. Gadījumā, ja notikusi saskare ar acīm, rūpīgi skalot acis ar lielu daudzumu tīra, tekoša ūdens.
- Ja pēc saskares Jums rodas tādi simptomi kā ādas izsitumi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, un tādā gadījumā nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Iekļautās tīrīšanas salvetes satur izopropilspirtu, kas var radīt ādas un acu kairinājumu. Ieteicams izmantot vienreizlietojamus cimdus arī rīkojoties ar tīrīšanas salvetēm.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības, bet ne cietstāves laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nekombinēt ar bakteriostatiskiem līdzekļiem. Tetraciklīni, makrolīdi, sulfonamīdi, linkomicīns vai tiamulīns var inhibēt penicilīnu antibakteriālo iedarbību ātras bakteriostatiskās darbības dēļ.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

pastiprinātas jutības reakcija, anafilaktiskais šoks, alerģiska tūska (pietūkums), nātrene (izsitumi un nieze), angioedēma (zemādas pietūkums), eritēma (apsārtums).

Ja rodas blakusparādības, pārtraukt pašreizējo ārstēšanu jāpārtrauc un uzsākt simptomātisko terapiju.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro 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

Lietošanai tesmenī.

Infūzijas veidā ievadīt viena injektora tesmenim saturu (atbilst 600 mg benzilpenicilīna prokaīna monohidrāta) skartajā tesmeņa ceturksnī vienu reizi dienā pēc slaukšanas. Ārstēšanu turpina 3 – 5 dienas.

Atkarībā no slimības klīniskajām izpausmēm var būt nepieciešama arī parenterāla terapija.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas rūpīgi notīrīt un dezinficēt pupa galu un pupa kanāla atveri. Noņemt injektora tesmenim kanulas uzgali, un infūzijas veidā zāles uzmanīgi ievadīt pupā. Injektoram tesmenim ir divdaļīgs uzgali. Ieteicams noņemt tikai ārējo uzgali, atsedzot aptuveni 5 mm garu kanulas galu. Lietojot īsāku kanulas galu, ir mazāks pupa kanāla mehāniskais kairinājums šo veterināro zāļu ievadīšanas laikā (daļējas ievietošanas metode). Ja noņem arī iekšējo uzgali, tiek atsegts aptuveni 20 mm garš kanulas gals. To var izmantot tikai izņēmuma gadījumā, lai paātrinātu infūziju, piemēram, ievadot pupā ar izteiktu tūsku (pilnīgas ievietošanas metode). Ieteicams izmantot daļējas ievietošanas metodi, kad vien tas ir iespējams. Pēc infūzijas tesmeņa ceturksni masē, lai šīs veterinārās zāles vienmērīgi izplatītos.

10. Ierobežojumu periods

Pienam: 6 dienas.

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

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

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

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/16/0004

Iepakojuma lielumi:

3 x 10 g ar 3 salvetēm tīrīšanai

5 x 10 g ar 5 salvetēm tīrīšanai

20 x 10 g ar 20 salvetēm tīrīšanai

40 x 10 g ar 40 salvetēm tīrīšanai

100 x 10 g ar 100 salvetēm tīrīšanai

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

07/2025

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Vetcare Oy
P.O. Box 99
24101 Salo
Somija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Vācija

vai

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten
Beļģija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
Saue 76505
Igaunija
Tel: +372 6 709 006
zoovet@zoovet.ee

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.