

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GAMARET NEO, intramaminė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename švirkšte (10 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

ampicilino natrio druskos	200 mg,
oksacilino natrio monohidrato	200 mg,

pagalbinių medžiagų:

aliuminio monostearato	200 mg,
arachių aliejaus	iki 10 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija.

Homogeniška gelsva aliejinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms laktacijos metu, sergančioms ūminiu ir lėtiniu mastitu, kurio sukėlėjai (*Streptococcus agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*, *Staphylococcus aureus* (tarp jų penicilinazę sintetinančių padermių), *Actinobacillus pyogenes*, *E. coli*) yra jautrūs oksacilinui ir ampicilinui, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai

Gydymo metu rekomenduotina dažniau visiškai išmelžti tešmenį, tačiau tai nemažina antibiotikų koncentracijos jame.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti veršingoms karvėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Kruopščiai išmelžus pieną, nuvalius ir dezinfekavus spenio galą, į kiekvieną tešmens ketvirtį per spenio lataką reikia švirkšti vienkartinio švirkšto turinį. Sušvirkštus preparatą, tešmens ketvirtį reikia pamasažuoti, kad vaistas geriau pasklistų.

Vaistą reikia švirkšti du kartus kas 24 val. Prieš naudojimą švirkšto turinį reikia suplakti.

Didžiausia ampicilino paros dozė yra 600 mg, jei vaistas naudojamas tris kartus kas 24 val.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Per 24 val. vaistą švirkštus tris kartus, tešmuo sudirgo ir laikinai padidėjo somatinių ląstelių kiekis po pirmojo vaisto naudojimo.

4.11. Išlauka

Galvijienai – 7 paros, pienui – 6 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: intramaminio naudojimo antibakterinių medžiagų deriniai.

ATCvet kodas: QJ51CR50.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Veikimas. Vaisto sudėtyje yra du pusiau sintetiniai penicilinai, pasižymintys baktericidinėmis savybėmis. Ampicilinas veikia tas pačias bakterijas, kaip ir penicilinai, tačiau veikia ir gramneigiamas bakterijas. Ampicilinas slopina fermentą transpeptidazę, todėl sutrikdo mukopeptidų jungimąsi ir taip slopina bakterijos sienelės sintezę. Ampicilinas geriausiai bakterijas veikia didžiausio aktyvumo fazėje. Pūliai ar nekroziniai audiniai netrukdo ampicilinui veikti.

Oksacilinas yra atsparus fermentui penicilinazei, saugo ampiciliną ir stiprina jo veikimą. Oksacilinas efektyviai veikia gramteigiamas bakterijas, ypač gerai – benzilpenicilinui ir ampicilinui atsparius stafilokokus. Jis veikia visus dažniausiai pasitaikančius infekcinio karvių mastito sukėlėjus.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Efektyvi abiejų antibiotikų koncentracija nustatoma mikrobiologiškai ir po pirmojo švirkštimo išlieka 110 ir 150 val., vaistą naudojusi atitinkamai du ir tris kartus. Didžiausia liekanų koncentracija piene (DLK – 4 µg ampicilino ir 30 µg x 1⁻¹ oksacilino) buvo nustatyta po 9 melžimų po paskutinio vaisto naudojimo, t. y., 156-tą val. po trečiojo vaisto naudojimo. Rekomenduotina išlauka pienui yra 9 melžimai, t. y., 108 val.

Karvių audiniams siūlytina tokia pat išlauka. Melžiamų karvių kraujo serume nustatytos ampicilino ar oksacilino liekanos tris kartus naudojus vaistą siekė $8,7 \mu\text{g} \times \text{l}^{-1}$ ir išnykdavo per 48 val.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aliuminio monostearatas, arachių aliejus.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

1 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienadoziai plastikiniai švirkštai po 10 ml polietiliniame maišelyje po 4 vnt., su 4 antgaliais ir lipniais lapeliais, kartoninėse dėžutėse po 20 švirkštų (5x4 vnt.)

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Bioveta, Plc.,
Komenského 212,
68323 Ivanovice na Hané,
Čekijos Respublika

8. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/01/1344/001

9. PERREGISTRACIJOS DATA

2006-11-20

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2006-08-30

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GAMARET NEO, intramaminė suspensija

2. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename švirkšte (10 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

ampicilino natrio druskos

200 mg,

oksacilino natrio monohidrato

200 mg,

pagalbinių medžiagų:

iki 10 ml.

3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 švirkštų (5x4 vnt.)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai.

6. INDIKACIJOS

Karvėms laktacijos metu, sergančioms ūminiu ir lėtiniu mastitu, kurio sukėlėjai (*Streptococcus agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*, *Staphylococcus aureus* (tarp jų penicilinazę sintetinančių padermių), *Actinobacillus pyogenes*, *E. coli*) yra jautrūs oksacilinui ir ampicilinui, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Švirkšti į kiekvieną tešmens ketvirtį du kartus kas 24 val.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai – 7 paros, pienui – 6 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C. Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bioveta, Plc.,
Komenského 212,
68323 Ivanovice na Hané,
Čekijos Respublika

16. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/01/1344/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ŠVIRKŠTAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GAMARET NEO, intramaminė suspensija

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKIS

Ampicilino natrio druskos	200 mg,
oksacilino natrio monohidrato	200 mg.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS

Švirkšti į tešmenį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai – 7 paros, pienui – 6 paros.

6. SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
GAMARET NEO, intramaminė suspensija

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas:

Bioveta, Plc.,
Komenského 212,
68323 Ivanovice na Hané,
Čekijos Respublika

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

GAMARET NEO, intramaminė suspensija

3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename švirkšte (10 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

ampicilino natrio druskos	200 mg,
oksacilino natrio monohidrato	200 mg,

pagalbinių medžiagų:

aliuminio monostearato	200 mg,
arachių aliejaus	iki 10 ml.

4. INDIKACIJA

Karvėms laktacijos metu, sergančioms ūminiu ir lėtiniu mastitu, kurio sukėlėjai (*Streptococcus agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*, *Staphylococcus aureus* (tarp jų penicilinazę sintetinančių padermių), *Actinobacillus pyogenes*, *E. coli*) yra jautrūs oksacilinui ir ampicilinui, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos. Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją ar Lietuvos valstybinę veterinarijos preparatų inspekciją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Kruopščiai išmelžus pieną, nuvalius ir dezinfekavus spenio galą, į kiekvieną tešmens ketvirtį per spenio lataką reikia švirkšti vienkartinio švirkšto turinį. Sušvirkštus preparatą, tešmens ketvirtį reikia pamasažuoti, kad vaistas geriau pasklistų.

Vaistą reikia švirkšti du kartus kas 24 val. Prieš naudojimą švirkšto turinį reikia suplakti.

Didžiausia ampicilino paros dozė yra 600 mg, jei vaistas naudojamas tris kartus kas 24 val.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Gydymo metu rekomenduotina dažniau visiškai išmelžti tešmenį, tačiau tai nemažina antibiotikų koncentracijos jame.

Galima naudoti veršingoms karvėms ir laktacijos metu.

Per 24 val. vaistą švirkštus tris kartus, tešmuo sudirgo ir laikinai padidėjo somatinių ląstelių kiekis po pirmojo vaisto naudojimo.

10. IŠLAUKA

Galvijienai – 7 paros, pienui – 6 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Nėra.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2006-08-30

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: intramaminio naudojimo antibakterinių medžiagų deriniai.

ATCvet kodas: QJ51CR50.

Farmakodinaminės savybės. Veikimas. Vaisto sudėtyje yra du pusiau sintetiniai penicilinai, pasižymintys baktericidinėmis savybėmis. Ampicilinas veikia tas pačias bakterijas, kaip ir penicilinai, tačiau veikia ir gramneigiamas bakterijas. Ampicilinas slopina fermentą transpeptidazę todėl sutrikdo mukopeptidų jungimąsi ir taip slopina bakterijos sienelės sintezę. Ampicilinas geriausiai bakterijas veikia didžiausio aktyvumo fazėje. Pūliai ar nekroziniai audiniai netrukdo ampicilinui veikti.

Oksacilinas yra atsparus fermentui penicilinazei, saugo ampiciliną ir stiprina jo veikimą. Oksacilinas efektyviai veikia gramteigiamas bakterijas, ypač gerai – benzilpenicilinui ir ampicilinui atsparius stafilokokus. Jis veikia visus dažniausiai pasitaikančius infekcinio karvių mastito sukėlėjus.

Farmakokinetinės savybės. Efektyvi abiejų antibiotikų koncentracija nustatoma mikrobiologiškai ir po pirmojo švirkštimo išlieka 110 ir 150 val., vaistą naudojant atitinkamai du ir tris kartus. Didžiausia liekanų koncentracija piene (DLK – 4 μg ampicilino ir 30 $\mu\text{g} \times \text{l}^{-1}$ oksacilino) buvo nustatyta po 9 melžimų po paskutinio vaisto naudojimo, t. y., 156-tą val. po trečiojo vaisto naudojimo.

Rekomenduotina išlauka pienui yra 9 melžimai, t. y., 108 val. Karvių audiniams siūlytina tokia pat išlauka. Melžiamų karvių kraujo serume nustatytos ampicilino ar oksacilino liekanos tris kartus naudojant vaistą siekė 8,7 $\mu\text{g} \times \text{l}^{-1}$ ir išnykdavo per 48 val.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.