

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIMASTAT, geriamoji suspensija veršeliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml suspensijos yra:

veikliųjų medžiagų:

sulfadiazino	150 mg,
neomicino (neomicino sulfato)	25 mg;

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato	2 mg,
propilo parahidroksibenzoato	0,2 mg,
karmosino E122	0,05 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

Šviesiai rausva tiršta suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Dar neatrajojantys veršeliai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Dar neatrajojantiems veršeliams gydyti, esant infekciniam viduriavimui, sukeltam jautrių ar galimai jautrių sulfadiazino ir neomicino deriniui mikroorganizmų.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, – esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms).

Negalima viršyti rekomenduotos dozės ar gydyti ilgiau nei nurodyta.

Gydymo metu negalima naudoti vietinių prokaino grupės anestetikų, nes jie veikia antagonistiskai sulfonamidams.

Negalima naudoti veršeliams, pradėjus funkcionuoti didžiajam prieskrandžiui.

Negalima naudoti karvėms laktacijos metu.

Negalima naudoti kumeliukams ir arkliams.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Dehidruotiems veršeliams tuo pat metu reikia į veną skirti organizmo skysčius atstatančius vaistus. Jei po 48 val. gydymo gyvūno klinikinė būklė negerėja, patartina skirti gydymą parenteriniais antibiotikais.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaisto naudojimą būtina pagrįsti iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei to atlikti neįmanoma, reikia atsižvelgti į vietos (regiono, ūkio) epidemiologinius duomenis apie išskirtų bakterijų jautrumą antibiotikams.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vengti vaisto sąlyčio su oda.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nuolat ilgai girdant neomiciną, gali pasireikšti bakterinės arba grybelinės superinfekcijos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Šis vaistas skirtas tik veršeliams. Negalima naudoti karvėms laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Sulfonamidai su B grupės vitaminais sąveikauja tarpusavyje ir veikia antagonistiskai. Gydomo metu negalima naudoti vietinių prokaino grupės anestetikų, nes jie veikia antagonistiskai sulfonamidams.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia sugirdyti.

Prieš naudojimą buteliuką reikia gerai supurtyti. Norint tinkamai dozuoti, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Rekomenduotina vaisto dozė yra 4 ml suspensijos 10 kg kūno svorio du kartus per parą. Tai atitinka 60 mg/kg sulfadiazino ir 10 mg/kg neomicino, skiriant du kartus per parą. Gydyti galima ne ilgiau kaip 5 d.

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

Nustatyta, kad veršeliai gerai toleruoja tris ir penkis kartus didesnę nei rekomenduotina vaisto dozę.

4.11. Išlauka

Veršienai ir subproduktams – 28 paros.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sulfonamidų ir kitų antibakterinių medžiagų derinys.

ATCvet kodas: QJ01RA02.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Sulfadiazinas yra plataus spektro antimikrobinė medžiaga. Jis blokuoja folio rūgšties biosintezę bakterijos ląstelėse, tuo pačiu slopina paraaminobenzoinės rūgšties (PABA) patekimą į folio rūgšties

molekules. Jis greitai absorbuojamas virškinimo trakte ir plačiai pasklinda visuose audiniuose bei organizmo skysčiuose. Sulfonamidai iš organizmo pašalinami per inkstus ir biotransformuojami. Neomicinas yra izomerinis neomicinų B ir C mišinys. Priklausomai nuo dozės, jis greitai baktericidiškai veikia jautrius mikroorganizmus. Antibakteriškai neomicinas pirmiausia veikia aerobines gramneigiamas bakterijas. Iš virškinimo trakto absorbuojamas menkai, būdingas trumpas pusinės eliminacijos laikas ir beveik visas jis pašalinamas nepakitęs su išmatomis. Kaolinas yra įprastas seniai pripažintas adsorbentas, naudojamas žmonėms ir gyvūnams skirtiems vaistams gaminti.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Bevandenė citrinų rūgštis,
lengvasis kaolinas,
metilo parahidroksibenzoatas,
propilo parahidroksibenzoatas,
natrio citratas,
ksantano lipai,
povidonas 90,
propilenglikolis,
polisorbatas 20,
simetikono emulsija,
karmosinas,
išgrynintas vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Balti didelio tankio polietileno buteliai po 250 ml ir 1 l, užsukti gaubteliais su sandarumą žyminčia juoste, kartoninėje dėžutėje. Pakuotėje yra vienas sterilus 50 ml švirkštas vaistui sugirdyti. Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Bimeda Animal Health Limited
2,3 & 4 Airton Close,

Tallaght, Dublin 24,
Airija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2036/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2011-04-01
Perregistravimo data 2016-03-01

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019-12-16

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

DĖŽUTĖ / ETIKETĖ 250 ml, 1000 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIMASTAT, geriamoji suspensija veršeliams
Sulfadiazinas
Neomicinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml suspensijos yra:

veikliųjų medžiagų:

sulfadiazino	150 mg,
neomicino (neomicino sulfato)	25 mg;

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato	2 mg,
propilo parahidroksibenzoato	0,2 mg,
karmosino E122	0,05 mg.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

250 ml
1 000 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Dar neatrajojantys veršeliai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Dar neatrajojantiems veršeliams gydyti, esant infekciniam viduriavimui, sukeltam jautrių ar galimai jautrių sulfadiazino ir neomicino deriniui mikroorganizmų.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą reikia sugirdyti.

Prieš naudojimą buteliuką reikia gerai supurtyti. Norint tinkamai dozuoti, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Rekomenduotina vaisto dozė yra 4 ml suspensijos 10 kg kūno svorio du kartus per parą. Tai atitinka 60 mg/kg sulfadiazino ir 10 mg/kg neomicino, skiriant du kartus per parą. Gydyti galima ne ilgiau kaip 5 d.

8. IŠLAUKA

Veršienai ir subproduktams – 28 paros.
Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {metai/mėnuo}
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.
Atidarius būtina sunaudoti iki .../.../.../

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bimeda Animal Health Limited
2,3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Airija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2036/001

LT/2/11/2036/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
BIMASTAT, geriamoji suspensija veršeliams

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

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Bimeda Animal Health Limited
2,3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
AIRIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIMASTAT, geriamoji suspensija veršeliams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

veikliųjų medžiagų:

sulfadiazino	150 mg,
neomicino (neomicino sulfato)	25 mg;

pagalbinių medžiagų:

metilo parahidroksibenzoato	2 mg,
propilo parahidroksibenzoato	0,2 mg,
karmosino E122	0,05 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Dar neatrajojantiems veršeliams gydyti, esant infekciniam viduriavimui, sukeltam jautrių ar galimai jautrių sulfadiazino ir neomicino deriniui mikroorganizmų.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai.

Negalima viršyti rekomenduotinos dozės ar gydyti ilgiau nei nurodyta.

Gydymo metu negalima naudoti vietinių prokaino grupės anestetikų, nes jie veikia antagonistiskai sulfonamidams.

Negalima naudoti veršeliams, pradėjus funkcionuoti didžiajam prieskrandžiui.

Negalima naudoti karvėms laktacijos metu.

Negalima naudoti kumeliukams ir arkliams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nuolat ilgai girdant neomiciną, gali pasireikšti bakterinės arba grybelinės superinfekcijos.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Dar neatrajojantys veršeliai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia sugirdyti.

Rekomenduotina vaisto dozė yra 4 ml suspensijos 10 kg kūno svorio du kartus per parą. Tai atitinka 60 mg/kg sulfadiazino ir 10 mg/kg neomicino, skiriant du kartus per parą. Gydyti galima ne ilgiau kaip 5 d.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą buteliuką reikia gerai supurtyti. Norint tinkamai dozuoti, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

10. IŠLAUKA

Veršienai ir subproduktams – 28 paros.
Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Dehidruotiems veršeliams tuo pat metu reikia į veną skirti organizmo skysčius atstatančius vaistus. Jei po 48 val. gydymo gyvūno klinikinė būklė negerėja, patartina skirti gydymą parenteriniais antibiotikais.

Vaisto naudojimą būtina pagrįsti iš gyvūno išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jei to atlikti neįmanoma, reikia atsižvelgti į vietas (regiono, ūkio) epidemiologinius duomenis apie išskirtų bakterijų jautrumą antibiotikams.

Sulfonamidai su B grupės vitaminais sąveikauja tarpusavyje ir veikia antagonistiskai. Gydymo metu negalima naudoti vietinių prokaino grupės anestetikų, nes jie veikia antagonistiskai sulfonamidams.

Šis vaistas skirtas tik veršeliams. Negalima naudoti karvėms laktacijos metu.

Vengti vaisto sąlyčio su oda.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2019-12-16

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.