

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INTRAMAR Lacto, 200 mg + 50 mg + 10 mg, intramaminė suspensija galvijams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename intramaminiame švirkšte (3 g) yra:

veikliųjų medžiagų:

amoksisilino (amoksisilino trihidrato)	200 mg,
klavulano rūgšties (kalio klavulanato)	50 mg,
prednizolono	10 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Natrio aliuminio silikatas
Cetostearilo alkoholis, B tipo emulsiklis
Minkštasis baltas parafinas
Skystasis lengvas parafinas

Nuo kreminės iki gelsvai rudos spalvos aliejinė intramaminė suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (karvės laktacijos metu).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Klinikiniam mastitui gydyti, įskaitant atvejus, susijusius su infekcijomis, kurias sukelia šie patogenai: stafilokokai (įskaitant beta laktamazę gaminančias padermes), streptokokai (įskaitant *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* ir *S. uberis*), *Escherichia coli* (įskaitant beta laktamazę gaminančias padermes).

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas beta laktaminiams antibiotikams.

3.4. Specialieji įspėjimai

Negalima naudoti atvejais, susijusiais su *Pseudomonas* genties bakterijomis.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas tik klinikiniam mastitui gydyti.

Reikia vengti veterinarinį vaistą naudoti bandose, kuriose nebuvo išskirta beta laktamazę gaminančių stafilokokų padermių.

Nustatytas kryžminis atsparumas amoksisilinui/klavulano rūgščiai ir beta laktaminiams antibiotikams.

Jei jautrumo tyrimais nustatytas atsparumas beta laktaminiams antibiotikams, veterinarinio vaisto naudojimą reikia gerai apsvarstyti, nes jo veiksmingumas gali būti sumažėjęs.

Daugumos, ESBL ir AmpC tipo beta laktamazės gaminančių *E. coli* padermių amoksicilino ir klavulano rūgšties derinys gali neslopinti. Amoksicilino ir klavulano rūgšties derinys meticilinui atsparioms *S. aureus* padermėms (MRSA) yra neveiksmingas.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas ūkio ar vietos (regiono) epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios nacionalinės ir regiono antimikrobinų medžiagų naudojimo politikos.

Pirmos eilės gydymui reikia naudoti antibiotiką su žemesne antimikrobinio atsparumo rizika (žemesnės AMEG kategorijos), kai jautrumo tyrimas rodo tikėtiną šio būdo veiksmingumą. Pirmos eilės gydymui reikia naudoti siauro spektro antibiotiką, kuriam būdinga žemesnė antimikrobinio atsparumo rizika, kai jautrumo tyrimai rodo tikėtiną šio būdo veiksmingumą. Iki išlaukos pienui laikotarpio pabaigos (išskyrus priešpienio fazę), reikia vengti veršelių girdymo pieno atliekomis, kuriose yra amoksicilino ir klavulano rūgšties likučių, nes tai gali paskatinti atsparių antimikrobinėms medžiagoms bakterijų atsiradimą veršelių žarnyno mikrobiotoje ir padidėjusį šių bakterijų išskyrimą su išmatomis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžmines reakcijas į cefalosporinus ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ir (arba) cefalosporinams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Jei po sąlyčio pasireiškia tokie simptomai kaip odos bėrimas, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkūs simptomai, todėl reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti odą ir akis. Reikia vengti patekimo ant odos ir į akis. Patekus ant odos ar į akis, paveiktą vietą reikia nuplauti dideliu kiekiu švaraus vandens.

Tiekiamose su veterinariniu vaistu valomosiose servetėlėse yra izopropilo alkoholio, kuris kai kuriems žmonėms gali dirginti odą arba akis.

Naudojant šį veterinarinį vaistą ir valomasias servetėles, reikia naudoti asmenines apsaugos priemones – pirštines.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Kadangi prednizolonas gali sutrikdyti endokrininę sistemą, šis veterinarinis vaistas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams. Todėl pirmąsias 12 val. po gydymo gydyti gyvūnai neturėtų patekti į vandens telkinius.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai (karvės laktacijos metu): nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žiūrėti pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į tešmenį.

Pažeistus ketvirčius reikia išmelžti. Prieš sušvirkščiant, spenio galą reikia nuvalyti ir dezinfekuoti pridėta dezinfekcine servetėle arba valymo šluoste ir tinkamu dezinfekantu. Į kiekvieną pažeistą ketvirtį per spenio kanalą iškart po melžimo reikia sušvirkšti vieno švirkšto turinį, kas 12 val. tris melžimus iš eilės. *Staphylococcus aureus* sukeltų infekcijų atveju gali prireikti ilgesnio antibakterinio gydymo. Todėl veterinarijos gydytojas turi įvertinti bendrą gydymo trukmę, bet ji turėtų būti pakankamai ilga, kad būtų užtikrintas visiškas tešmens infekcijos išnykimas.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Atsitiktinai perdozavus nepageidaujamos reakcijos pasireikšti neturėtų.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 7 paros.

Pienui – 84 val.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ51RV01

4.2. Farmakodinamika

Amoksisicilinas yra plataus veikimo spektro baktericidinis beta laktaminis antibiotikas. Klavulano rūgštis inaktyvina beta laktamazę. Šis derinys veikia beta laktamazę gaminančius organizmus, išskyrus daugumą ESBL ir AmpC gaminančių gramneigiamų bakterijų.

Prednizolonas yra uždegimą slopinantis kortikosteroidas.

Klavulano rūgšties ir amoksisicilino derinys *in vitro* efektyviai veikia platų spektrą kliniškai svarbių bakterijų, dažniausiai sukeliančių su karvių mastitą:

stafilokokus (įskaitant beta laktamazę gaminančias padermes, išskyrus MRSA),

streptokokus (įskaitant *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* ir *S. uberis*),

Escherichia coli (įskaitant beta laktamazę gaminančias padermes, išskyrus padermes, gaminančias ESBL ir AmpC).

1 lentelė: Mažiausia slopinamoji amoksicilino/klavulano rūgšties koncentracija – MSK₉₀ [mg/l] bakterijoms, sukeliančioms pieninių galvijų mastitą Čekijos Respublikoje (CZ) ir Vokietijoje (DE)

	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	<i>NAS*</i>	<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: stafilokokai, išskyrus auksinį stafilokoką

Bakterijų atsparumo betalaktamams mechanizmai apima fermentinį skilimą, gaminant beta laktamazes, ląstelių sienelių tikslinių baltymų pakitimus (PBP – peniciliną jungiančių baltymų) ir genų, koduojančių efliukso siurblius, raiškos pokyčius. Atsparumas gali būti įgyjamas dėl genų mutacijos arba perduodamas horizontaliai mobiliaisiais genetinėmis elementais, pvz. plazmidėmis. Beta laktamazių gamyba yra labiausiai paplitęs gramneigiamų bakterijų (pvz., *E. coli*, gaminančių beta ESBL ir AmpC laktamazes) atsparumo mechanizmas, kita vertus, PBP pakitimas daugiausiai taikomas gramteigiamoms bakterijoms (meticilinui atsparioms *S. aureus*, *S. pseudintermedius* padermėms). Priklausomai nuo pagrindinio atsparumo mechanizmo, gali atsirasti kryžminis atsparumas kitiems beta laktaminiams antibiotikams ir bendras atsparumas kitų farmakologinių grupių antimikrobinėms medžiagoms.

4.3. Farmakokinetika

Nežinoma.

Savybės aplinkoje

Prednizolonas gali sutrikdyti endokrininę sistemą, todėl gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti sausoje vietoje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienadozis 4,5 ml tūrio DTPE intramaminis švirkštas su DTPE dangteliu, DTPE vamzdeliu ir DTPE stūmokliu.

Pakuotės dydis

Kartoninė dėžutė su 24 švirkštais.

Kartoninė dėžutė su 24 švirkštais ir 24 dezinfekcinėmis servetėlėmis, sudrėkintomis 65 % t/t izopropilo alkoholio tirpalu (2,4 ml/servetėlei), skirtomis speniams valyti.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes prednizolonas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a.s.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/25/2864/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2025-02-27

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025 m. vasario mėn.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

{Kartoninė dėžutė su servetėlėmis}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INTRAMAR Lacto, 200 mg + 50 mg + 10 mg, intramaminė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename intramaminiam švirkšte (3 g) yra:

amoksicilino (amoksicilino trihidrato)	200 mg,
klavulano rūgšties (kalio klavulanato)	50 mg,
prednizolono	10 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

24 intramaminiai švirkštai

Kiekvienoje pakuotėje yra 24 dezinfekcinės servetėlės, sudrėkintos 65 % t/t izopropilo alkoholio tirpalu, skirtos speniams valyti.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (melžiamos karvės).

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į tešmenį.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams – 7 paros,
pienui – 84 val.**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti sausoje vietoje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a.s.

Logotipas

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/25/2864/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

{Kartoninė dėžutė be servetėlių}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INTRAMAR Lacto, 200 mg + 50 mg + 10 mg, intramaminė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename intramaminiam švirkšte (3 g) yra:

amoksicilino (amoksicilino trihidrato)	200 mg,
klavulano rūgšties (kalio klavulanato)	50 mg,
prednizolono	10 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

24 intramaminiai švirkštai

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (melžiamos karvės).

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į tešmenį.

7. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams – 7 paros,
pienui – 84 val.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti sausoje vietoje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a.s.

Logotipas



14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/25/2864/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

{Etiketė – švirkštas}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

INTRAMAR Lacto

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Amoksisilino 200 mg švirkšte
Klavulano rūgšties 50 mg švirkšte
Prednizolono 10 mg švirkšte

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti nedelsiant.

Logotipas



B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

INTRAMAR Lacto, 200 mg + 50 mg + 10 mg, intramaminė suspensija galvijams

2. Sudėtis

Kiekviename intramaminiame švirkšte (3 g) yra:

veikliųjų medžiagų:

amoksisilino (amoksisilino trihidrato)	200 mg,
klavulano rūgšties (kalio klavulanato)	50 mg,
prednizolono	10 mg.

Nuo kreminės iki gelsvai rudos spalvos aliejinė intramaminė suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (karvės laktacijos metu).

4. Naudojimo indikacijos

Klinikiniam mastitui gydyti, įskaitant atvejus, susijusius su infekcijomis, kurias sukelia šie patogenai: stafilokokai (įskaitant beta laktamazę gaminančias padermes), streptokokai (įskaitant *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* ir *S. uberis*), *Escherichia coli* (įskaitant beta laktamazę gaminančias padermes).

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas beta laktaminiams antibiotikams.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Negalima naudoti atvejais, susijusiais su *Pseudomonas* genties bakterijomis.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas tik klinikiniam mastitui gydyti.

Reikia vengti veterinarinį vaistą naudoti bandose, kuriose nebuvo išskirta beta laktamazę gaminančių stafilokokų padermių.

Nustatytas kryžminis atsparumas amoksisilinui/klavulano rūgščiai ir beta laktaminams antibiotikams.

Jei jautrumo tyrimais nustatytas atsparumas beta laktaminams antibiotikams, veterinarinio vaisto naudojimą reikia gerai apsvarstyti, nes jo veiksmingumas gali būti sumažėjęs.

Daugumos ESBL ir AmpC tipo beta laktamazes gaminančių *E. coli* padermių amoksisilino ir klavulano rūgšties derinys gali neslopinti. Amoksisilino ir klavulano rūgšties derinys meticilinui atsparioms *S. aureus* padermėms (MRSA) yra neveiksmingas.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams:

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas ūkio ar vietos (regiono) epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios nacionalinės ir regiono antimikrobinių medžiagų naudojimo politikos.

Pirmos eilės gydymui reikia naudoti antibiotiką su žemesne antimikrobinio atsparumo rizika (žemesnės AMEG kategorijos), kai jautrumo tyrimas rodo tikėtiną šio būdo veiksmingumą.

Pirmos eilės gydymui reikia naudoti siauro spektro antibiotiką, kuriam būdinga žemesnė antimikrobinio atsparumo rizika, kai jautrumo tyrimai rodo tikėtiną šio būdo veiksmingumą.

Iki išlaukos pienui laikotarpio pabaigos (išskyrus priešpienio fazę), reikia vengti veršelių girdymo pieno atliekomis, kuriose yra amoksicilino ir klavulano rūgšties likučių, nes tai gali paskatinti atsparių antimikrobinėms medžiagoms bakterijų atsiradimą veršelių žarnyno mikrobiotoje ir padidėjusį šių bakterijų išskyrimą su išmatomis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai po injekcijos, įkvėpimo, nurijimo ar sąlyčio su oda gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžmines reakcijas į cefalosporinus ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinams ir (arba) cefalosporinams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Jei po sąlyčio pasireiškia tokie simptomai kaip odos bėrimas, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkūs simptomai, todėl reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti odą ir akis. Reikia vengti patekimo ant odos ir į akis. Patekus ant odos ar į akis, paveiktą vietą reikia nuplauti dideliu kiekiu švaraus vandens.

Tiekiamose kartu su veterinariniu vaistu valomosiose servetėlėse yra izopropilo alkoholio, kuris kai kuriems žmonėms gali dirginti odą arba akis.

Naudojant šį veterinarinį vaistą ir valomasias servetėles, reikia naudoti asmenines apsaugos priemones – pirštines.

Po naudojimo reikia nuplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Kadangi prednizolonas gali sutrikdyti endokrininę sistemą, šis veterinarinis vaistas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams. Todėl pirmąsias 12 val. po gydymo gydyti gyvūnai neturėtų patekti į vandens telkinius.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas

Atsitiktinai perdozavus nepageidaujamos reakcijos pasireikšti neturėtų.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai (karvės laktacijos metu):
nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti į tešmenį.

Į kiekvieną pažeistą ketvirtį per spenio kanalą iškart po melžimo reikia sušvirkšti vieno švirkšto turinį, kas 12 val., tris melžimus iš eilės.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Pažeistus ketvirčius reikia išmelžti. Prieš sušvirkščiant, spenio galą reikia nuvalyti ir dezinfekuoti pridėta dezinfekcine servetėle arba valymo šluoste ir tinkamu dezinfekantu. Į kiekvieną pažeistą ketvirtį per spenio kanalą iškart po melžimo reikia sušvirkšti vieno švirkšto turinį, kas 12 val. tris melžimus iš eilės.

Staphylococcus aureus sukeltų infekcijų atveju gali prireikti ilgesnio antibakterinio gydymo. Todėl veterinarijos gydytojas turi įvertinti bendrą gydymo trukmę, bet ji turėtų būti pakankamai ilga, kad būtų užtikrintas visiškas tešmens infekcijos išnykimas.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 7 paros.

Pienui – 84 val.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir dėžutės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes prednizolonas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodamas tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/25/2864/001-002

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 24 švirkštais.

Kartoninė dėžutė su 24 švirkštais ir 24 dezinfekcinėmis servetėlėmis, sudrėkintomis 65 % t/t izopropilo alkoholio tirpalu, skirtomis speniams valyti.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025 m. vasario mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sajungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą, ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Čekijos Respublika

Tel. + 420 517318911

El. p. reklamace@bioveta.cz

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

17. Kita informacija

Su aplinka susijusios savybės

Prednizolonas gali sutrikdyti endokrininę sistemą, todėl gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.