

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Noroclox DC 500 mg suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs (4,5 g) injektors satur:

Aktīvā viela:

Kloksacilīns (kloksacilīna benzatīna veidā) 500 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Alumīnija stearāts
Vazelīnēļļa

Gandrīz balta suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (govis cietstāves periodā).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Pret kloksacilīnu jutīgu baktēriju izraisīta mastīta ārstēšanai govīm cietstāves periodā.

Efektīvs pret:

Streptococcus agalactiae

Streptococcus dysgalactiae

citi *Streptococci* spp.

Staphylococci spp.

Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes

Šīs veterinārās zāles uztur efektīvu antibakteriālu iedarbību govju tesmenī cietstāves periodā aptuveni četras nedēļas un darbojas baktericīdi.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot laktācijas laikā.

Nelietot govīm cietstāves periodā, kurām līdz dzemdībām atlikušais laika periods ir īsāks par 4 nedēļām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Kad vien iespējams, šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa baktēriju identifikāciju un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējo (reģionālo, saimniecības) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

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

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakciju (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Dažkārt alerģiskās reakcijas uz šīm vielām var būt nopietnas.

1. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīniem, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.
2. Šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.
3. Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm Jums attīstās tādi simptomi kā, piemēram, izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja rodas tādi nopietni simptomi kā sejas, lūpu un acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, nekavējoties meklēt neatliekamo medicīnisko palīdzību.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (govis cietstāves periodā):

Nav zināmas.

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

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Nedrīkst lietot laktācijas laikā. Nelietot govīm cietstāves periodā, kurām līdz dzemdībām atlikušais laika periods ir īsāks par 4 nedēļām.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai tesmenī.

Ievadīt vienreizējas infūzijas veidā.

Pēc pēdējās slaukšanas laktācijas periodā notīra un dezinficē pupus un katrā ceturksnī ievada viena injektora saturu.

Pirms infūzijas pupi rūpīgi jānotīra un jādezinficē, un jānodrošina, lai nepieļautu injektora uzgaļa kontamināciju. Pēc infūzijas ir ieteicams lietot dezinfekcijas līdzekli pupa iemērkšanai vai izsmidzināmu līdzekli.

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

Nav.

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

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

Pienam: 96 stundas pēc dzemdībām, ja cietstāves periods ir garāks par 28 dienām.

Ja dzemdības notikušas ātrāk nekā 28 dienas pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas, pienu cilvēku uzturā atļauts lietot pēc 28 dienām un 96 stundām.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶ vet kods: QJ51CF02.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Kloksacilīns ir β -laktāma grupas antibakteriālais līdzeklis. Tas iedarbojas pret penicilīnu G rezistentajiem stafilokokiem.

Tas piesaistās pie membrānas saistītajiem proteīniem, kas pazīstami kā PBP (penicilīna saistītie proteīni), kas lokalizējas šūnas sienas apakšā, tādējādi pārtraucot šūnas sienas sintēzi. Kloksacilīnam piemīt baktericīda iedarbība.

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.

Injektoru drīkst izmantot vienu reizi. Daļēji izlietosos injektorus iznīcināt.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Sterils 4,5 g vienas devas polietilēna injektors.

Kartona kaste ar 24 vai 120 injektoriem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to 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..

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/NRP/96/0443

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 16/10/1996

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

01/2025

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 kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Noroclox DC 500 mg suspensija ievadīšanai tesmenī

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs (4,5 g) injektors satur:

Aktīvā viela:

Kloksacilīns (kloksacilīna benzatīna veidā) 500 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

24 injektori

120 injektori

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (govis cietstāves periodā).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai tesmenī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

Pienam: 96 stundas pēc dzemdībām, ja cietstāves periods ir garāks par 28 dienām.

Ja dzemdības notikušas ātrāk nekā 28 dienas pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas, pienu cilvēku uzturā atļauts lietot pēc 28 dienām un 96 stundām.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Injektoru drīkst izmantot vienu reizi. Daļēji izlietos injektorus iznīcināt.

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
--

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/96/0443

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Injektors****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Noroclox DC

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Kloksacilīns (kloksacilīna benzatīna veidā) 500 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Noroclox DC 500 mg suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem

2. Sastāvs

Katrs (4,5 g) injektors satur:

Aktīvā viela:

Kloksacilīns (kloksacilīna benzatīna veidā) 500 mg

Gandrīz balta suspensija.

3. Mērķsugas

Liellopi (govis cietstāves periodā).

4. Lietošanas indikācijas

Pret kloksacilīnu jutīgu baktēriju izraisīta mastīta ārstēšanai govīm cietstāves periodā.

Šīs veterinārās zāles iedarbojas pret mastītu izraisošām grampozitīvām baktērijām un iedarbīgas pret *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* un citām streptokoku sugām, un *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*. Tā kā kloksacilīnu nenoārda stafilokoku penicilināze, šīs veterinārās zāles ir iedarbīgas pret penicilīnu rezistentiem stafilokokiem, kuri ir būtiski govju mastīta ierosinātāji.

Šīs veterinārās zāles uztur efektīvu antibakteriālu iedarbību govju tesmenī cietstāves periodā aptuveni četras nedēļas, un darbojas baktericīdi.

5. Kontrindikācijas

Nedrīkst lietot laktācijas laikā.

Nelietot govīm cietstāves periodā, kurām līdz dzemdībām atlikušais laika periods ir īsāks par 4 nedēļām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Kad vien iespējams, šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa baktēriju identifikāciju un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējo (reģionālo, saimniecības) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

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

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakciju (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Dažkārt alerģiskās reakcijas uz šīm vielām var būt nopietnas.

1. Personām, ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.
2. Šīs veterinārās zāles jālieto piesardzīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.
3. Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm Jums attīstās tādi simptomi kā, piemēram, izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja rodas tādi nopietni simptomi kā sejas, lūpu un acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, nekavējoties meklēt neatliekamo medicīnisko palīdzību.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Nedrīkst lietot laktācijas laikā.

Nelietot govīm cietstāves periodā, kurām līdz dzemdībām atlikušais laika periods ir īsāks par 4 nedēļām.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Nav piemērojama.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Nav zināmas.

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. Devas katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai tesmenī.

Ievadīt vienreizējas infūzijas veidā.

Pēc pēdējās slaukšanas laktācijas periodā notīra un dezinficē pupus un katrā ceturksnī ievada viena injektora saturu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms infūzijas pupi rūpīgi jānotīra un jādezinficē, un jānodrošina, lai nepieļautu injektora uzgaļa kontamināciju. Pēc infūzijas ir ieteicams lietot dezinfekcijas līdzekli pupa iemērkšanai vai izsmidzināmu līdzekli.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

Pienam: 96 stundas pēc dzemdībām, ja cietstāves periods ir garāks par 28 dienām.

Ja dzemdības notikušas ātrāk nekā 28 dienas pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas, pienu cilvēku uzturā atļauts lietot pēc 28 dienām un 96 stundām.

11. Īpaši uzglabāšanas norādījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP.

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 vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/96/0443

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste ar 24 vai 120 injektoriem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

01/2025

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry
Co. Down, BT35 6JP
Lielbritānija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23
Rīga 1021,
Latvija
Tālrunis: + 371 29 42 37 05
E-pasts: magnum@magnumvet.lv

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