

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/16/0004
Caremast vet 600 mg suspensija ievadīšanai tesmenī laktējošām govīm

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Caremast vet 600 mg suspensija ievadīšanai tesmenī laktējošām govīm
Benzylpenicillinum procainum monohydricum

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs 10 g injektors satur:

Aktīvā viela:

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

Balta līdz iedzeltena, eļļaina suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

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

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

Nelietot gadījumos, ja ir beta laktamāzes producējošu patogēnu infekcija.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Par pastiprinātas jutības reakciju pret penicilīnu vai prokaīnu gadījumiem pēcreģistrācijas periodā ir ziņots ļoti reti un tie var ietvert tādus simptomus kā tūsku, dermatoloģiskas izmaiņas, piemēram, nātreni, angioedēmu vai eritēmu, un anafilaktisko šoku.

Ja rodas blakusparādības, pašreizējā ārstēšana jāpārtrauc un jāuzsāk simptomātiskā terapija.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (laktējošas govīs).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanai tesmenī.

Infūzijas veidā ievadīt viena injektora saturu (atbilst 600 mg benzilpenicilīna prokaīna monohidrāta) skartajā tesmeņā 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 zāļu lietošanas rūpīgi notīrīt un dezinficēt pupa galu un pupa kanāla atveri. Noņemt injektora kanulas uzgali, un infūzijas veidā zāles uzmanīgi ievadīt pupā. Injektoram 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 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 zāles vienmērīgi izplatītos.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Pienam: 6 dienas.

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

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 injektorā marķējumā un uz kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Ja šīs zāles lieto mastīta ārstēšanai, ko izraisījis *Staphylococcus aureus*, var būt nepieciešamas arī atbilstošas parenterāli ievadāmas pretmikrobu zāles.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolēto baktēriju noteikšanas un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanai jābūt pamatotai ar vietēja rakstura (reģionālā, novietnes līmeņa) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību.

Lietojošajās zālēs jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Dažos ģeogrāfiskajos apgabalos vai dažos atsevišķos ganāmpulkos ir plaši izplatīta *S. aureus* rezistence pret penicilīnu.

Veterināro zāļu lietošana, neievērojot zāļu aprakstā iekļautos norādījumus, var palielināt pret benzilpenicilīnu rezistentu baktēriju pārsvaru un iespējamās krusteniskās rezistences dēļ samazināt ārstēšanas efektivitāti, lietojot citus beta laktāma grupas antibakteriālos līdzekļus (penicilīnus vai cefalosporīnus).

Neizbarot teļiem pienu, kas satur antimikrobiālo līdzekļu atliekas, līdz pienam noteiktā ierobežojuma perioda beigām (izņemot pirmpienu), jo tas var izraisīt pret antibiotikām rezistentu baktēriju selekciju teļa zarnu mikroflorā un paaugstināt šo baktēriju izdalīšanos ar izkārnījumiem.

Neizmantojot tīrīšanas salvetes pupa savainojumu gadījumā.

Veterinārās zāles ir jāizmanto piesardzīgi smaga tesmeņa ceturkšņa pietūkuma, piena vadu pietūkuma un/vai piena vadu nosprostošanas gadījumā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

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.

- Nestrādāt ar šīm zālēm, ja Jums ir paaugstināta jutība pret penicilīniem vai cefalosporīniem vai Jums ir ieteikts nestrādāt ar šādiem preparātiem.
- Lai izvairītos no saskares, rīkotos ar šīm zālēm ļoti piesardzīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.
- Personām, kas rīkojas ar šīm veterinārajām zālēm vai ievada tās, valkāt atbilstošus vienreizlietojamus cimdus. Izvairīties no saskares ar acīm. Pēc lietošanas 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 izoprilspirtu, kas var radīt ādas un acu kairinājumu. Ieteicams izmantot vienreizlietojamus cimdus arī lietojot tīrīšanas salvetes.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Lietošana grūsnības un laktācijas periodā:

Var lietot grūsnības, bet ne cietstāves periodā.

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.

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājjiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

02/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojuma izmēri:

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 izmēri var tikt izplatīti.