

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/96/0399

Cloxacillin-Benzathin 1000 mg suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

AS Dimedium Latvija
Ozolu iela 28
Jaunmārupe, Mārupes nov.
Latvija, LV-2167

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

CP - Pharma Handelsges. mbH
Ostlalandring 13
DE - 31303 Burgdorf
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cloxacillin-Benzathin 1000 mg suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem
Cloxacillin benzathin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 injektors (9 g) satur:

Aktīvā viela:

Kloksacilīns (N,N'-dibenziletīlēndiamīna sāls veidā (2:1)) 1000 mg

Palīgviela:

Butilhidroksitoluols 10 mg

Balta vai krēmkrāsas suspensija eļļā.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Mastīta, ko izraisījuši pret kloksacilīnu jutīgi stafilokoki un streptokoki (tostarp beta laktamāzi producējošie mikroorganismi), metafilaksei un ārstēšanai cietstāves periodā.

Trueperella pyogenes izraisīta mastīta metafilaksei un ārstēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

Nelietot, ja ir smaga nieru nepietiekamība ar oligūriju vai anūriju.

Nelietot, ja ir konstatēta rezistence pret izoksazolilpenicilīniem un cefalosporīniem.

Nelietot govīm laktācijas periodā.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiskas ādas reakcijas, anafilakse, krampji).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (govis cietstāves periodā).

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

Lietošanai tesmenī.

Vienā tesmens ceturksnī ievadīt viena (9 g) injektora saturu. Ārstēt visus tesmens ceturkšņus vienlaicīgi.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pēc pēdējās slaukšanas, pirms cietlaišanas, notīrīt un dezinficēt tesmens pupus un katrā tesmens ceturksnī ievadīt viena injektora saturu.

Nemasēt veterinārās zāles uz augšu tesmenī, jo iespējama nosprostošana veidošanās. Ārstēšana jāveic vienu reizi cietlaišanas laikā.

Pēc zāļu ievadīšanas pupus ir ieteicams iemērkāt šim mērķim paredzētā antiseptiskā šķīdumā.

Daļēji izlietoti injektoru jāiznīcina.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem, pienam:

- 5 dienas pēc dzemdībām, ja ārstēšana veikta cietstāves periodā, kas ir garāks par 35 dienām.
- 40 dienas pēc ārstēšanas, ja cietstāves periods ir 35 dienas vai īsāks.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Neatdzesēt un nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz injektora pēc Derīgs līdz.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Zāles lietot, pamatojoties uz mikroorganismu, kuri ir izolēti no katras cietstāvei paredzētās govys tesmeņa ceturkšņa(-u) iegūtiem piena paraugiem, kuri iegūti, jutības pārbaudes rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jābalsta uz informāciju par vietējo (reģionālo, fermas līmeņa) epidemioloģisko situāciju attiecībā uz mērķa baktēriju jutību.

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

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var radīt krustenisku

reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Pret šīm vielām dažkārt var novērot nopietnas alerģiskas reakcijas.

1. Personām, ar pastiprinātu jutību pret penicilīniem, vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.
2. Zāles lietot piesardzīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.
3. Ja pēc zāļu lietošanas novērojami tādi simptomi kā ādas izsitumi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja novērojami tādi simptomi kā sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, kas ir daudz nopietnāki simptomi, nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Laktācija:

Nelietot govīm laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Kloksacilīna baktericīdā iedarbība pamatojas uz mikroorganismu šūnas sienas sintēzes inhibīciju to vairošanās laikā. Šī iemesla dēļ veterinārās zāles nelietot vienlaikus ar bakteriostatiskām antibiotikām (piem., tetraciklīnu), kas nomāc mikroorganismu vairošanos.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas un pastiprinātu jutības reakciju gadījumā nekavējoties jāpārtrauc veterināro zāļu lietošana un jāveic simptomātiska ārstēšana:

- anafilakse: epinefrīns (adrenalīns) un glikokortikoīdi,
- alerģiskas ādas reakcijas: prehistamīna līdzekļi un/vai glikokortikoīdi,
- krampji: barbiturāti.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

11/2022

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Kaste ar 4, 20 vai 80 injektoriem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.