

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Intramar LC suspensija ievadīšanai tesmenī laktējošām govīm
V/NRP/20/0064

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Bioveta a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Čehijas Republika
Tel. +420 517 318 500
fax +420 517 318 319
e-pasts: comm@bioveta.cz

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Intramar LC suspensija ievadīšanai tesmenī laktējošām govīm
Amoxicillinum, acidum clavulanicum, prednisolonum

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens injektors (4 g) satur:

Aktīvās vielas:

Amoksicilīna trihidrāts, kas atbilst 200,00 mg amoksicilīna
Kālija klavulanāts, kas atbilst 50,00 mg klavulānskābes
Prednizolons 10,00 mg

Dzeltena, eļļaina suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Lietošanai mastīta klīniskos gadījumos, ko izraisa šādi mikroorganismi:

Staphylococcus spp. (tajā skaitā beta-laktamāzi producējošie celmi),
Streptococcus spp. (it īpaši *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* un *S. uberis*),
Escherichia coli (tajā skaitā beta-laktamāzi producējošie celmi).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, kas saistīti ar *Pseudomonas* spp.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

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

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (laktējošas govīs).

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

Ievadīšanai tesmenī.

Noņemt injektora uzgali un tā saturu tūlīt pēc slaukšanas caur pupa kanālu uzmanīgi ievadīt katrā skartajā tesmeņa ceturksnī trīs slaukšanas reizes pēc kārtas ar 12 stundu intervālu.

Gadījumos, kad mastītu izraisījis *Staphylococcus aureus*, var būt nepieciešama ilgāka antibakteriāla terapija, tāpēc atbildīgajam veterinārārstam ir jāizvērtē kopējais ārstēšanas laiks.

Injektors paredzēts vienreizējai lietošanai.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms infūzijas pupa gals jānotīra un jādezinficē. Šim nolūkam izmantot iepakojumā pievienotās salvetes (katra pupa apstrādei izmantot jaunu salveti).

Šīs veterinārās zāles pielieto tūlīt pēc slaukšanas.

Pēc zāļu ievadīšanas tesmeņa ceturksni masēt ar abām rokām virzienā uz augšu, lai ievadītā suspensija vienmērīgi izplatītos pa visu tesmeņa sisternu.

Injektors paredzēts vienreizējai lietošanai.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

Pienam: 84 stundas.

Pienu cilvēku uzturā, slaucot divas reizes dienā, drīkst lietot tikai 7. slaukšanas reizē pēc pēdējās ārstēšanas. Ja ir cits slaukšanas režīms, pienu cilvēku uzturā drīkst lietot pēc tāda paša laika posma pēc pēdējās ārstēšanas (piemēram, trīsreizējas slaukšanas gadījumā pienu cilvēku uzturā drīkst lietot 11. slaukšanas reizē).

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Neatdzesēt. Sargāt no sasalšanas.

Uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Zāles jālieto tikai klīniska mastīta ārstēšanai.

Kad vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, terapija jāpamato ar vietējo (reģionālo, saimniecības līmeņa) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību.

Izvairieties no zāļu lietošanas ganāmpulkos, kur nav izolēti beta-laktamāzi producējoši stafilokoku celmi.

Ja iespējams, veterinārārstiem jācenšas izmantot šaura spektra antibiotikas.

Neatbilstoša zāļu lietošana var palielināt pret beta-laktāma antibiotikām rezistentu baktēriju pārsvaru un samazināt ārstēšanas efektivitāti ar beta-laktāma antibiotikām iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

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.

- Nestrādājiet ar šīm zālēm, ja esat jutīgs vai Jums ir ieteikts nestrādāt ar šādiem preparātiem.
- Lai izvairītos no saskares, rīkojieties ar šīm zālēm ļoti piesardzīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.
- 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.

Grūtniecēm un sievietēm, kuras baro bērnus ar krūti, ir jāievēro īpaša piesardzība, rīkojoties ar šīm zālēm.

Rīkojieties ar šīm zālēm, lietojot piemērotus vienreizējas lietošanas aizsargcimdus un aizsargapģērbu.

Nomazgāt rokas pēc šo zāļu lietošanas.

Nesmēķēt, nedzert un neēst zāļu lietošanas laikā.

Tīrīšanas salvetes, kas pievienotas veterināro zāļu iepakojumā, satur izopropanolu. Ja ir zināms vai ir aizdomas, ka saskare ar izopropanolu var izraisīt ādas kairinājumu, izmatot aizsargcimdus. Izvairīties no saskares ar acīm, jo izopropanols var izraisīt acu kairinājumu.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Laktācija:

Drīkst lietot laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

01/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojums: kartona kastes ar 24 injektoriem. Iepakojumā ir pievienotas 24 salvetes pupu galu notīrīšanai. Salvetes ir samitrinātas ar 65% izopropanola šķīdumu (2,4 ml katrā salvetē).