

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ZEROMAST, 600 mg/3,6 g, intramaminė suspensija karvėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje suspensijos dozėje (3,6 g) yra:

veikliosios medžiagos:

kloksacilino (kloksacilino benzatino) 600 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (karvės laktacijos metu).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms, laktacijos metu sergančioms klinikiu mastitu, kurį sukelia kloksacilinui jautrios bakterijos, tokios kaip *Staphylococcus*, *Streptococcus* spp., *Actinomyces pyogenes* (kai kuriais atvejais), gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Preparato negalima naudoti, jei yra padidėjęs jautrumas veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Gydymas taikomas diagnozavus klinikinį mastitą. Prieš leidžiant vaistą, reikia visiškai išmelžti pažeistą tešmenį. Per kitą melžimą būtina išmelžti visą tešmens turinį. Prieš naudojant vaistą, būtina dezinfekuoti spenį. Nuėmus apsauginį gaubtelį, reikia saugoti švirkšto antgalį, kad ant jo nepatektų užkratas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Būtina vengti sąlyčio su vaistu, nes gali kilti odos alergija.

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos cefalosporinai ir penicilinas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Padidėjęs jautrumas penicilinui gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinui ir cefalosporinams, turi vengti naudoti šį preparatą.

Jei po sąlyčio su vaistu pasireiškia šalutinis poveikis, pavyzdžiui, išberia odą, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinoma.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti veršingoms karvėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti į tešmenį.

Vaistą reikia švirkšti į visus pažeistus tešmens ketvirčius. Prieš leidžiant vaistą, spenį reikia kruopščiai nuplauti ir dezinfekuoti.

Vieną kartą per dieną vieno švirkšto turinį reikia suleisti į kiekvieno pažeisto ketvirčio spenio kanalą.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Netaikytina.

4.11. Išlauka

Galvijienai – 7 paros, pienui – 2,5 paros (60 val.).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: beta laktamazei atsparūs penicilinai.

ATCvet kodas: QJ51CF02.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Kloksacilinas mažomis koncentracijomis veikia bakteriostatiškai, o didelėmis – baktericidiškai. Jis efektyviai veikia gramteigiamas bakterijas, tokias kaip *Staphylococcus*, *Streptococcus* spp. ir *Actinomyces pyogenes*. Jo nesuardo stafilokokų penicilinizė.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštas kloksacilinas greitai pasklinda tešmens parenchimoje, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro praėjus 2–8 val. Mažiausia slopinanti antibiotiko koncentracija jautrioms *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis* ir *Actinomyces pyogenes* padermėms piene išlieka ilgiau kaip 32 val.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Povidonas,
natrio citratas,
polisorbatai 80,
dinatrio edetatas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienadoziai 5 ml talpos polietileningi švirkštai po 3,6 g sterilios suspensijos, kartoninėse dėžutėse po 24 vnt.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Bimeda Animal Health Limited
2,3 & 4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Airija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1650/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2004-04-26
Perregistravimo data 2009-04-29

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019-12-16

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ZEROMAST, 600 mg/3,6 g, intramaminė suspensija karvėms
Cloxacillinum (benzathinum)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje suspensijos dozėje (3,6 g) yra:

veikliosios medžiagos:

kloksacilino (kloksacilino benzatino) 600 mg;

pagalbinių medžiagų:

dinatrio edetato.

3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

24 švirkštai.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (karvės laktacijos metu).

6. INDIKACIJA (-OS)

Karvėms, laktacijos metu sergančioms klinikiu mastitu, kurio sukėlėjai jautrūs kloksacilinui, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą reikia švirkšti į tešmenį.

Vaistą reikia švirkšti į visus pažeistus tešmens ketvirčius. Prieš leidžiant vaistą, spenį reikia kruopščiai nuplauti ir dezinfekuoti.

Vieną kartą per dieną vieno švirkšto turinį reikia suleisti į kiekvieno pažeisto ketvirčio spenio kanalą. Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai – 7 paros, pienui – 2,5 paros (60 val.).

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bimeda Animal Health Limited
2,3 & 4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Airija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1650/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ZEROMAST, 600 mg/3,6 g, intramaminė suspensija karvėms
Cloxacillinum (benzathinum)

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

1 suspensijos dozėje (3,6 g) yra:
Cloxacillinum (benzathinum) 600 mg.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

3,6 g

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Intramaminė suspensija.

5. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai – 7 paros, pienui – 2,5 paros (60 val.).

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {metai/mėnuo}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
ZEROMAST, 600 mg/3,6 g, intramaminė suspensija karvėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Bimeda Animal Health Limited
2,3 & 4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Airija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ZEROMAST, 600 mg/3,6 g, intramaminė suspensija karvėms
Cloxacillinum (benzathinum)

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje suspensijos dozėje (3,6 g) yra:

veikliosios medžiagos:

kloksacilino (kloksacilino benzatino) 600 mg;

pagalbinių medžiagų:

povidono,
natrio citrato,
polisorbato 80,
dinatrio edetato,
injekcinio vandens.

4. INDIKACIJA (-OS)

Karvėms, laktacijos metu sergančioms klinikinio mastitu, kurį sukelia kloksacilinui jautrios bakterijos, tokios kaip *Staphylococcus*, *Streptococcus* spp., *Actinomyces pyogenes* (kai kuriais atvejais), gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (karvės laktacijos metu).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia švirkšti į tešmenį.

Vaistą reikia švirkšti į visus pažeistus tešmens ketvirčius. Prieš leidžiant vaistą, spenį reikia kruopščiai nuplauti ir dezinfekuoti.

Vieną kartą per dieną vieno švirkšto turinį reikia suleisti į kiekvieno pažeisto ketvirčio spenio kanalą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Gydymas taikomas diagnozavus klinikinį mastitą. Prieš leidžiant vaistą, reikia visiškai išmelžti pažeistą tešmenį. Per kitą melžimą būtina išmelžti visą tešmens turinį. Prieš naudojant vaistą, būtina dezinfekuoti spenį. Nuėmus apsauginį gaubtelį, reikia saugoti švirkšto antgalį, kad ant jo nepatektų užkratas. Galima naudoti veršingoms karvėms ir laktacijos metu.

10. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai – 7 paros, pienui – 2,5 paros (60 val.).

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Būtina vengti sąlyčio su vaistu, nes gali kilti odos alergija.

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos cefalosporinai ir penicilinas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Padidėjęs jautrumas penicilinui gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai.

Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas penicilinui ir cefalosporinams, turi vengti naudoti šį preparatą.

Jei po sąlyčio su vaistu pasireiškia šalutinis poveikis, pavyzdžiui, išberia odą, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2019-12-16

15. KITA INFORMACIJA

Farmakoterapinė grupė: beta laktamazei atsparūs penicilinai.

ATCvet kodas: QJ51CF02.

Jo nesuardo stafilokokų penicilinazė.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu:

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Estija

Tel. +3726709006