

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ENDOSPRAY, gimdos putos

2. KOKYBIN IR KIEKYBIN SUD TIS

Sl giniame inde (53,75 g) yra:

veikli j medžiag :

oksitetraciklino dihidrato

3 g,

sulfamonometoksino natrio druskos

3 g;

pagalbini medžiag :

Išsam pagalbini medžiag s raš žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Gimdos putos.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyv n r šys

Galvijai (karv s).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyv n r šis

Karv ms gydyti, sergan ioms lyties organ ligomis (metritu, metro-peritonitu, vaginitu), septicemija po atsivedimo, užsilaikius nuovaloms.

4.3. Kontraindikacijos

N ra.

4.4. Specialieji nurodymai

N ra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemon s

Specialios atsargumo priemon s, naudojant vaist gyv nams

Putas galima purkšti kol gimda adekva iai išsitemps. Palpuojant per tiesi j žarn galima lengvai kontroliuoti gimdos išsitempim ir tinkamu laiku baigti purkšti.

Specialios atsargumo priemon s asmenims, naudojantiems vaist gyv nams

Naudojant veterinarin vaist , b tina laikytis pagrindini higienos reikalavim .

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinoma.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia supukšti gimdos ertmės kateteriu, gimdą palpuojant per tiesiąją žarną. Nustačius atitinkamą gimdos šilumą (priklausomai nuo karvės amžiaus ir dydžio), purkšti būtinai nustoti. Tais atvejais, kai gimda yra labai išsiplatusi, pvz., užsilaikius nuovaloms, reikia supurkšti visą šilumą indo turinį, tačiau kai gimdos temperatūra sumažėja, pvz., endometrito ar liutealinės fazės metu, gali tekti purkšti tik tam tikrus kiekius, kontroliuojant tai gimdos palpacija.

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

Perdozavus gali atsirasti pilvo skausmai dėl gimdos pertempimo. Šie simptomai išnyksta savaime per 4–5 val.

4.11. Išlauka

Galvijienai – 20 par., pienui – 0 par. (0 melžim.).

5. FARMAKOLOGINIS SAVYBŲ

Farmakoterapinė grupė: lyties ir šlapimo organų antibakterinės medžiagos.
ATCvet kodas: QG01AA99.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Chemoterapija ir antibiotikai plačiai naudojami gyvūnams gydyti, esant vietinėms infekcijoms. Sulfamonometoksinas veikia gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas, ypač *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pseudomonas aeruginosa* ir *Shigella flexneri*. Veikimo mechanizmas paremtas baltymų sintezės stabdymu. Oksitetraciklinas jungiasi prie ribosomų 30S subvieneto ir taip stabdo aminoacil-RNR-transferazės prisijungimą. Tai plataus veikimo spektro antibiotikas, veikiantis gramteigiamas bakterijas (pvz., listerijas, korinebakterijas, juodligės bacilas, klostridijas, nokardijas) ir gramneigiamas bakterijas (pvz., pastereles, bruceles, jersinijas, hemofilijus, enterobakterijas (išskyrus protėjus, seracijas ir *Enterobacter* spp.)), vibrijonus, riketsijas, mikoplazmas, spirochetas, chlamidijas, aktinomicetus ir gramneigiamas anaerobines bakterijas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Skirtingais būdais patekęs organizmą, oksitetraciklinas absorbuojamas ir plačiai pasiskirsto organizme (kepenyse, inkstuose, kauluose ir dantyse). Organizme jis metabolizuojamas menkai. Iš organizmo ši medžiaga daugiausiai išsiskiria su šlapimu.

Sulfamonometoksinas tolygiai pasiskirsto organizmo audiniuose, biotransformuojamas kepenyse. Susidaro acetilinti dariniai, kurie linkę precipituoti inkstuose. Sulfonamidai išsiskiria per inkstus su šlapimu. Nedidelis kiekis išsiskiria su tulžimi per virškinimo traktą, taip pat su seilėmis, ašaromis, pienu ir prakaitu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbini medžiagų sąrašas

Magnio chlorido heksahidratas, propilenglikolis, monoetanolaminas, injekcinis vanduo, polisorbatai 60, n-propanas:izobutanas 25:75.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo ugnies.

6.5. Pirminis pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienos dozės slėginiai aliumininiai indai po 53,75 g.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

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

7. RINKODAROS TEISĖS TURTŲ

IZO srl a socio unico
Via San Zeno, 99/A-25124 Brescia
ITALIJA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/07/1724/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2007-02-15
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2012-02-15

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2014-06-26

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANTRINIS PAKUOTIS

SLĖGINIS INDAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ENDOSPRAY, gimdos putos

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Slėginiame inde (53,75 g) yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino dihidrato

3 g,

sulfamonometoksino natrio druskos

3 g.

3. VAISTO FORMA

Gimdos putos.

4. PAKUOTIS DYDIS

53,75 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (karvės).

6. INDIKACIJA (-OS)

Karvėms gydyti, sergantioms lyties organų ligomis (metritu, metro-peritonitu, vaginitu), septicemija po atsivedimo, užsilaikius nuovaloms.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Purkšti gimdai.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai – 20 par., pienui – 0 par. (0 melžim).

9. SPECIALIEJI SPŪJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {m nuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo ugnies.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

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

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
S LYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

IZO srl a socio unico
Via San Zeno, 99/A-25124 Brescia
ITALIJA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/07/1724/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
ENDOSPRAY, gimdos putos

1. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIM EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teis s tur tojas

IZO srl a socio unico

Via San Zeno, 99/A-25124 Brescia,

ITALIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidim

IZO srl a socio unico

S.S. 234 km 28.2 27013 Chignolo Po (PV),

ITALIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

ENDOSPRAY, gimdos putos

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Sl giniame inde (53,75 g) yra:

veikli j medžiag :

oksitetraciklino dihidrato

3 g,

sulfamonometoksino natrio druskos

3 g;

pagalbini medžiag :

magnio chlorido heksahidrato

1,2 g,

propilenglikolio

20 g,

monoetanolamino

4 g,

injekcinio vandens

18,55 g,

polisorbato 60

0,25 g,

n-propano:izobutano 25:75

3,75 g.

4. INDIKACIJA (-OS)

Karv ms gydyti, sergan ioms lyties organ ligomis (metritu, metro-peritonitu, vaginitu), septicemija po atsivedimo, užsilaikius nuovaloms.

5. KONTRAINDIKACIJOS

N ra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinoma.

Pasteb jus bet kok sunk poveik ar kit šiame informaciniame lapelyje nepamin t poveik , b tina informuoti veterinarijos gydytoj .

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (karvės).

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

Vaistą reikia supukšti gimdos ertmės kateteriu, gimdą palpuojant per tiesią žarną. Nustačius atitinkamą gimdos išsiplėtimą (priklausomai nuo karvės amžiaus ir dydžio), purkštą būtina nustoti. Tais atvejais, kai gimda yra labai išsiplėtusi, pvz., užsilaikius nuovaloms, reikia supurkšti visą slėginio indo turinį, tačiau kai gimdos tūris būna sumažėjęs, pvz., endometrito ar liutealinės fazės metu, gali tekti purkšti tik tam tikrą kiekį putų, kontroliuojant tai gimdos palpacija.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Putas galima purkšti kol gimda adekvačiai išsiplėtimą. Palpuojant per tiesią žarną galima lengvai kontroliuoti gimdos išsiplėtimą ir tinkamu laiku baigti purkšti.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas.

Perdozavus gali atsirasti pilvo skausmai dėl gimdos pertempimo. Šie simptomai išnyksta savaime per 4–5 val.

10. IŠLAUKA

Galvijai – 20 par., pienei – 0 par. (0 melžim.).

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo ugnies.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina laikytis pagrindinių higienos reikalavimų.

13. SPECIALIOS 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 PASKUTINIOJO APROBĀVIMO DATA

2014-06-26

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė : lyties ir šlapimo organų antibakterinės medžiagos.
ATCvet kodas: QG01AA99.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.