

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AQUAPRIM, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliųjų medžiagų:

trimetoprimo	40 mg,
sulfadiazino	200 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams ir kiaulėms, sergančioms sulfonamidams jautrių gramteigiamų ir gramneigiamų mikroorganizmų sukeltomis infekcinėmis ligomis, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima švirkšti į veną.

Negalima gydyti jautrių sulfonamidams gyvūnų ar esant sunkiai pažeistai kepenų parenchimai.

Negalima naudoti arkliams ir avims.

Negalima gydyti sergančių sunkiomis inkstų ligomis gyvūnų ar pasireiškus kraujo diskrazijai.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Į vieną vietą galvijui negalima švirkšti daugiau kaip 20 ml, kiaulei – daugiau kaip 10 ml tirpalo.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Gydomi gyvūnai turi gauti gerti pakankamai švaraus vandens.

Rekomenduojama vaistą naudoti tik nustačius iš gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumą antibiotikams. Jei to padaryti neįmanoma, vaistą skirti reikia remiantis vietos (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie aptinkamas bakterijas.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus vaistą, reikia plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Injekcijos vieta laikinai gali tapti skausminga ir parausti.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Sulfonamidų ir trimetoprino deriniai saugūs naudoti vaikingoms ir laktacijos metu patelėms.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti tik į raumenis.

Rekomenduotina vaisto dozė – 12 ml 100 kg kūno svorio kasdien, gydyti 3 d. iš eilės. Tai atitinka 24 mg sulfadiazino ir 4,8 mg trimetoprino 1 kg kūno svorio.

Norint tinkamai dozuoti, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno svorį.

Galvijui reikia švirkšti 12,0 ml tirpalo 100 kg kūno svorio,	
veršeliui	6,0 ml 50 kg kūno svorio,
paršeliui	0,6 ml 5 kg kūno svorio,
žindukliui	2,4 ml 20 kg kūno svorio,
penimam paršui ar paršavedei	9,0 ml 75 kg kūno svorio.

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

Nežinomas.

4.11. Išlauka

Galvijienai, kiaulienai – 25 paros, pienui – 72 val. (3 paros) po paskutinio gydymo.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminiai antibiotikai, sulfonamidų ir trimetoprino deriniai.

ATCvet kodas: QJ01EW10.

Vaistas – tai gelsvas sterilus į raumenis švirkščiamas tirpalas, skirtas gydyti galvijus ir kiaules, sergančius sulfonamidų ir trimetoprino deriniu jautrių bakterijų sukeltomis infekcinėmis ligomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Glicerolio formalis, natrio hidroksidas, N-metilpirolidonas, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo tamsaus stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti pilku nitrilo gumos kamšteliu ir apgaubti aliumininiu gaubteliu.

6.6. Specialios 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. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Univet Ltd.
Tullyvin, Cootehill,
Co. Cavan,
Airija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

LT/2/10/1953/001

9. REGISTRACIJOS DATA

2010-06-30

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2010-06-18

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Į vieną vietą galvijui negalima švirkšti daugiau kaip 20 ml, kiaulei – daugiau kaip 10 ml tirpalo.
Negalima švirkšti į veną.
Negalima naudoti arkliams ir avims.
Naudojant reikia stengtis neužteršti buteliuko turinio.
Naudojus vaistą, reikia plauti rankas.
Sudėtyje yra glicerolio formalio ir N-metilpirolidono.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Atidarius reikia sunaudoti per 28 d.
Pastebėjus pakitusią spalvą ar nuosėdas, vaisto naudoti negalima.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
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
SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Univet Ltd.
Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan,
Airija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

LT/2/10/1953/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

INFORMACINIS LAPELIS
AQUAPRIM, injekcinis tirpalas

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

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Univet Ltd.
Tullyvin, Cootehill,
Co. Cavan,
Airija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AQUAPRIM, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml gelsvo sterilaus tirpalo yra:

trimetoprino	40 mg,
sulfadiazino	200 mg.

Vaisto sudėtyje nėra konservantų.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams ir kiaulėms, sergančioms sulfonamidams jautrių gramteigiamų ir gramneigiamų mikroorganizmų sukeltomis infekcinėmis ligomis, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima švirkšti į veną.

Negalima gydyti jautrių sulfonamidams gyvūnų ar esant sunkiai pažeistai kepenų parenchimai.

Negalima naudoti arkliams ir avims.

Negalima gydyti sergančių sunkiomis inkstų ligomis gyvūnų ar pasireiškus kraujo diskrazijai.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Injekcijos vieta laikinai gali tapti skausminga ir parausti.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai ir kiaulės.

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

Vaistą reikia švirkšti tik į raumenis.

Rekomenduotina vaisto dozė – 12 ml 100 kg kūno svorio kasdien, gydyti 3 d. iš eilės. Tai atitinka 24 mg sulfadiazino ir 4,8 mg trimetoprino 1 kg kūno svorio.

Norint tinkamai dozuoti, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno svorį.

Galvijui reikia švirkšti 12,0 ml tirpalo 100 kg kūno svorio,
veršeliui 6,0 ml 50 kg kūno svorio,
paršeliui 0,6 ml 5 kg kūno svorio,
žindukliui 2,4 ml 20 kg kūno svorio,
penimam paršui ar paršavedei 9,0 ml 75 kg kūno svorio.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Gydomi gyvūnai turi gauti gerti pakankamai švaraus vandens.

Į vieną vietą galvijui negalima švirkšti daugiau kaip 20 ml, kiaulei – daugiau kaip 10 ml tirpalo.

Negalima švirkšti į veną.

Negalima naudoti arkliams ir avims.

10. IŠLAUKA

Galvijienai, kiaulienai – 25 paros, pienui – 72 val. (3 paros) po paskutinio gydymo.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Naudojus vaistą, reikia plauti rankas.

Naudojant reikia stengtis neužteršti buteliuko turinio.

Sudėtyje yra glicerolio formalio ir N-metilpirolidono.

Atidarius reikia sunaudoti per 28 d.

Pastebėjus pakitusią spalvą ar nuosėdas, vaisto naudoti negalima.

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 APROBAVIMO DATA

2010-06-18

15. KITA INFORMACIJA

Veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

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

UAB „EUROVETUS“,

Taikos pr. 102, LT-51195 Kaunas, Lietuva

Tel.: + 370 37 353194