VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/98/0717

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Drycloxa-kel 685,13 mg/9 g suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 deva (9 g) suspensijas satur:
Aktīvā viela:
Kloksacilīna benzatīns 1000 mg (atbilst 685,13 mg kloksacilīna)

Palīgviela:
Butilhidroksitoluols (E321) 10 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija ievadīšanai tesmenī.
Bāli balta, viskoza, eļļaina suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (govis cietstāves periodā).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pret kloksacilīnu jutīgu grampozitīvu baktēriju ierosināta mastīta ārstēšanai un novēršanai govīm cietstāves periodā.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu un penicilīniem vai pret kādu no palīgvielām.
Nelietot govīm laktācijas periodā.
Klīniska mastīta gadījumā (redzamas izmaiņas pienā un tesmenī) jāpiemēro atbilstoša mastīta terapija.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

<u>Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem</u>
Veterinārās zāles lietot tikai pēc pēdējās slaukšanas reizes un pupu dezinfekcijas.
Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.
Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par baktēriju jutību.

Veterināro zāļu lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem var paaugstināt baktēriju rezistentci pret kloksacilīnu un var samazināt ārstēšanas efektivitāti.

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 paaugstinātas jutības reakcijas (alerģiju). Paaugstinātā jutība pret penicilīniem var izraisīt antibakteriālo rezistenci pret cefalosporīniem un otrādi. Reizēm var novērot nopietnas alerģiskas reakcijas pret šīm vielām. Personām ar pastiprinātu jutību pret kloksacilīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Šīs veterinārās zāles lietot piesardzīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus. Ja pēc zāļu lietošanas novērojami tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums, vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.
Pēc lietošanas mazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Retos gadījumos pret penicilīniem jutīgiem dzīvniekiem var novērot alerģiskas reakcijas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības laikā.
Nelietot laktējošām govīm. Lietot tikai govīm cietstāves periodā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar bakteriostatiskas iedarbības pretmikrobiem līdzekļiem (piemēram, makrolīdiem vai tetraciklīniem).

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanai tesmenī.

Viena injektora saturu ievadīt katra ceturkšņa pupa kanālā uzreiz pēc pēdējās slaukšanas reizes pirms cietstāves perioda sākuma.
Nepieļaut injektora uzgaļa kontamināciju. Pirms ievadīšanas rūpīgi notīrīt un dezinficēt pupus galus.

Katrā tesmeņa ceturksnī ievadīt viena injektora saturu (9 g).
Ārstēt visus tesmeņa ceturkšņus. Ārstēšanu veikt ne vēlāk kā 60 dienas pirms gaidāmām dzemdībām.
Tesmeni, pupus pēc zāļu ievadīšanas nemasēt, jo suspensija var veidot pilienus.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Antidoti iespējamo alerģisko reakciju gadījumā:
- alerģiskas reakcijas: izslaukt ārstēto tesmeņa ceturksni;
- ādas izsitumi: antihistamīni vai kortikosteroīdi;
- šoks: adrenalīns vai kofeīns intravenozi vai intramuskulāri.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas.
Pienam:
- 12 stundas pēc dzemdībām, ja zāles ievadītas vairāk nekā 60 dienas pirms dzemdībām;
- 60 dienas un 12 stundas pēc pēdējās slaukšanas reizes, ja zāles ievadītas mazāk nekā 60 dienas pirms dzemdībām.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobie līdzekļi lietošanai tesmenī, pret beta-laktamāzi rezistenti penicilīni.
ATĶ vet kods: QJ51CF02.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Kloksacilīns ir izoksazolilpenicilīnu grupas antibiotika ar izteiktu baktericīdu iedarbību. Tas inhibē baktērijas šūnas sieniņu sintēzi. Iedarbojas tikai uz grampozitīvajām baktērijām, ieskaitot penicilināzi producējošos stafilokokus.

Patogēnās baktērijas	Kloksacilīna MIK* (µg/ml) pret iespējamiem mastītu ierosinātājiem
Staph. aureus (penicilināzi neproducējošie)	0,07 - 0,25
Staph. aureus (penicilināzi neproducējošie)	0,25 - 0,60
Streptococcus agalactiae	0,15 - 2,50
Streptococcus dysgalactiae	0,07 - 0,60
Streptococcus uberis	0,15 - 2,50
Corynebacterium pyogenes	0,60 - 5,00
Gramnegatīvās baktērijas	vairākums > 250

*MIK - minimālā inhibējošā koncentrācija.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Šo veterināro zāļu īpašais sastāvs nodrošina zāļu ilgstošu iedarbību. Pretmikrobā iedarbība tesmenī saglabājas vismaz 3 nedēļas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Butilhidroksitoluols (E321)
Alumīnija monostearāts
Vazelīneļļa

6.2 Būtika nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Injektoru drīkst izmantot vienu reizi. Daļēji izlietotus injektorus iznīcināt.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Polietilēna injektors, kas satur 9 g suspensijas.
Kartona iepakojumā 20 injektori pa 9 g.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Beļģija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/NRP/98/0717

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27.02.1998.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 15.07.2008.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.