

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CLAMOXYL METRITIS, gimdos suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename švirkšte (21,3 g) yra:

veikliosios medžiagos:

amoksicilino (trihidrato) 0,84 g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

Sudėtyje yra 5 % daugiau veikliosios medžiagos nei nurodyta produkto etiketėje (800 mg). Kiekviename švirkšte yra 21,3 g suspensijos, t.y. 20 % daugiau nei nominalus svoris.

3. VAISTO FORMA

Gelsva klampė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Karvės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms, sergančioms cervicitu, metritu, piometritu, endometritu, salpingitu, kurių sukėlėjai jautrūs amoksicilinui, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jautriems penicilinui ar cefalosporinams gyvuliams.

4.4. Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės jautrūs penicilinams ar cefalosporinams ar, kuriems patarta nedirbti su jais, turi vengti sąlyčio su vaistu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingoms patelėms.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vienkartinio švirkšto turinį kateteriu reikia sušvirkšti karvei į gimdą. Esant gimdos išskyry, prieš naudojant vaistą, būtina jas pašalinti mechaniškai. Prireikus gali būti gydoma pakartotinai, atsižvelgus į patologinės būklės sunkumą. Dažniausiai pakanka švirkšti 1–2 kartus.

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

Amoksicilinas yra menkai toksiškas ir gerai toleruojamas. Atsitiktinai perdozavus nepalankių reakcijų tikimybė yra maža.

4.11. Išlauka

Pienui – 0 val., galvijienai – 5 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antimikrobinės medžiagos. ATCvet kodas: QG51AA30.

Amoksicilino trihidratas yra pusiau sintetinis penicilinų grupės plataus veikimo spektro antibiotikas, kuris baktericidiškai veikia gramteigiamus ir gramneigiamus mikroorganizmus: *Actinomyces bovis*, *Actinobacillus lignieresii*, *A. equi*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Escherichia coli*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus mirabilis*, *Salmonella* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. (penicilinui jautrių padermių), *Fusiformis* spp. Neveikia *Pseudomonas* spp. Amoksicilinas pažeidžia mikroorganizmų membranos sintezę. Sušvirkšto į gimdą amoksicilino gydomoji koncentracija lieka apie 4 paros. Veikia nepriklausomai nuo terpės pH. Vaisto veikliosios medžiagos išsiskiria su gimdos išskyromis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aliuminio stearatas,
butilhidroksianizolas,
sojų aliejus.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 36 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienkartiniai polietileniniai švirkštai po 21,3 g suspensijos, kartoninėse dėžutėse.

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

Pfizer Animal Health S.A.,
Rue Laid Burniat 1,
B-1348 Louvain-la Neuve,
Belgija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

LT/2/01/1242/001

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

2006-05-15

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2009-09-02

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CLAMOXYL METRITIS, gimdos suspensija

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename švirkšte (21,3 g) yra:
amoksicilino (trihidrato)

0,84 g.

3. VAISTO FORMA

Gelsva klampi suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 švirkštas po 21,3 g.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Karvės.

6. INDIKACIJOS

Karvėms, sergančioms cervicitu, metritu, piometritu, endometritu, salpingitu, kurių sukėlėjai jautrūs amoksicilinui, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vienkartinio švirkšto turinį kateteriu reikia sušvirkšti karvei į gimdą.

8. IŠLAUKA

Išlauka: pienui – 0 val., galvijienai – 5 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**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**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Pfizer Animal Health S.A.,
Rue Laid Burniat 1,
B-1348 Louvain-la Neuve,
Belgija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/01/1242/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ŠVIRKŠTAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CLAMOXYL METRITIS, gimdos suspensija

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

Amoksicilino (trihidrato) 0,84 g.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

21,3 g

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į gimdą.

5. IŠLAUKA

Išlauka: pienui – 0 val., galvijienai – 5 paros.

6. SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
CLAMOXYL METRITIS, gimdos suspensija

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

Rinkodaros teisės turėtojas:

Pfizer Animal Health S.A.,
Rue Laid Burniat 1,
B-1348 Louvain-la Neuve,
Belgija

Vaisto serijos gamintojas:

Haupt Pharma Latina S.r.L.,
SS 156 Km 47, 600,
04100 Borgo San Michele (Latina),
Italija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CLAMOXYL METRITIS, gimdos suspensija

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename švirkšte (21,3 g) yra:

veikliosios medžiagos:

amoksicilino (trihidrato)

0,84 g.

4. INDIKACIJOS

Karvėms, sergančioms cervicitu, metritu, piometritu, endometritu, salpingitu, kurių sukėlėjai jautrūs amoksicilinui, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti jautriems penicilinui ar cefalosporinams gyvuliams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

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

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Karvės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vienkartinio švirkšto turinį kateteriu reikia sušvirkšti karvei į gimdą. Prireikus gali būti gydoma pakartotinai, atsižvelgus į patologinės būklės sunkumą. Dažniausiai pakanka švirkšti 1–2 kartus.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Esant gimdos išskyry, prieš naudojant vaistą, būtina jas pašalinti mechaniškai. Negalima naudoti vaikingoms patelėms.

10. IŠLAUKA

Pienui – 0 val., galvijienai – 5 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

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

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Žmonės jautrūs penicilinams ar cefalosporinams ar, kuriems patarta nedirbti su jais, turi vengti sąlyčio su vaistu.

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2009-09-02

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama su receptu.
Farmakoterapinė grupė: antimikrobinės medžiagos. ATCvet kodas: QG51AA30.

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