

PRIJEDLOG UPUTSTVA ZA UPOTREBU

PINOX 1250,0 mg

pjenušave komplete za intrauterinu upotrebu

Oksitetraciklin hidrohlorid 1250,0 mg

Samo za upotrebu u veterinarstvu

Naziv veterinarsko medicinskog proizvoda

Pinox pjenušave komprete za intrauterinu upotrebu
Oksitetraciklin hidrohlorid 1250,0 mg

Sastav

Svaka kompreta sadrži aktivnu supstancu:

Oksitetraciklin hidrohlorid 1250,0 mg

Pomoćne tvari: natrij hidrogenkarbonat, mikrokristalna celuloza, anhidrovana citrična kiselina, magnezij stearat, natrij laurilsulfat

Indikacije

Za liječenje akutnih puerperalnih endometritisa, zaostajanja posteljice, nakon fetotomije ili carskih rezova, kao i prevencije upalnih procesa (endometritis i piometra) u porođajnom kanalu odmah nakon poroda, uzrokovanih vrstama mikroba osjetljivih na oksitetraciklin

Kontraindikacije

Ne koristiti u slučaju hiperosjetljivosti na oksitetraciklin hidroklorid, druge tetracikline ili neku od pomoćnih supstanci. Ne koristiti u slučaju infekcija uzrokovanih patogenima otpornim na tetracikline. Ne koristiti u slučaju oštećenja bubrega ili jetre

Neželjene reakcije

Postoje kratkoročne (unutar 15-30 minuta) promjene u ponašanju, uključujući agitaciju, depresiju, naprezanje (kontrakcije), nespecifične pokrete i atipične zvukove, koji su u nekim slučajevima posljedica ručne tehnike primijenjene tijekom intrauterinog umetanja komprete. Alergijske reakcije su rijetke. U slučaju alergijskih ili anafilaktičkih reakcija, odmah prekinuti liječenje.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br.15/98 i 70/80)

Ciljane vrste

Krave, kobile, magarice, ovce, koze, svinje

Doziranje i način primjene

Koristi se kada je grlić maternice otvoren. U slučaju suhoće maternice 300 ml izotonične otopine NaCl, zagrijane na 38°C, treba infuzirati istodobno s primjenom komprete.

Doze za liječenje:

Krave, kobile, magarice - 1 - 2 komprete svaka 24 sata tokom 3-5 dana.

Ovce, koze, svinje - 1 kompreta svaka 24 sata tokom 3-5 dana.

Doze za prevenciju:

Krave, kobile, magarice - 1-2 komprete

Ovce, koze, svinje - 1 kompreta

Profilaktički tretman protiv upalnih procesa u porođajnom kanalu treba obaviti odmah po porođaju i ponoviti ako je potrebno nakon 24 sata.

U slučaju septikemije i općih infekcija, istovremeno s kompretama treba propisati odgovarajući tretman sistematskim unošenjem odgovarajućih antiinfektivnih lijekova.

Savjeti za ispravnu upotrebu

U slučaju potrebe, posebno kod malih preživara /ovaca i koza/ i svinja koristiti lubrikant.

Karenca

Meso i nusproizvodi (za prehranu ljudi): 3 dana

Mlijeko (za prehranu ljudi): 3 dana

Nije dopuštena upotreba kod životinja koje proizvode kolostrum za prehranu ljudi.

Mlijeko tretiranih krava ne smije se davati teladi zbog potencijalnog rizika razvoja rezistencije u njihovoj crijevnoj flori

Posebna upozorenja za čuvanje

Držati van vida i dohvata djece.

Čuvati na temperature ispod 25°C

Čuvati u originalnom pakovanju

Čuvati na suhom mjestu

Držati dalje od direktne sunčeve svjetlosti

Nemojte koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti navedenog na etiketi iza EXP

Posebna upozorenja

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu:

Zbog vjerojatne varijabilnosti (vremenski, geografski) u osjetljivosti bakterija na oksitetraciklin, preporučuje se bakteriološko uzorkovanje i testiranje osjetljivosti.

Liječenje manjim dozama i/ili nedovoljnim trajanjem izaziva razvoj otpornosti bakterija i treba ga izbjegavati.

Posebne mjere opreza za upotrebu kod životinja:

Primjenjuje se u slučaju prohodnosti grlića materice.

Po potrebi, posebno kod ovaca, koza i svinja, koristiti lubricant.

Upotreba proizvoda treba se temeljiti na testu osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinje. Ako to nije moguće, liječenje treba biti zasnovano na lokalnim (regionalnim i farmamskim nivoima) epidemiološkim informacijama o osjetljivosti ciljanih bakterija, kao i na službenim i nacionalnim antimikrobnim politikama.

Upotreba proizvoda koji odstupa od smjernica navedenih u SPC-u može dovesti do neuspjeha liječenja, povećati prevalenciju bakterija rezistentnih na oksitetraciklin i smanjiti učinkovitost liječenja drugim antibioticima zbog mogućnosti unakrsne rezistencije.

Mlijeko tretiranih krava ne smije se davati teladi zbog potencijalnog rizika razvoja rezistencije u njihovoj crijevnoj flori

Posebne mjere opreza koje treba poduzeti osoba koja daje veterinarsko-medicinski proizvod životinjama:

Osobe sa poznatom preosjetljivošću na oksitetraciklin trebale bi izbjegavati kontakt sa veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Oticanje lica, usana i očnih kapaka, kao i otežano disanje su ozbiljni simptomi koji zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Prilikom rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom treba nositi osobnu zaštitnu opremu koja se sastoji od sterilnih rukavica.

Nemojte konzumirati hranu ili piće niti pušiti dok rukujete proizvodom.

Nakon upotrebe proizvoda temeljito operite ruke sapunom i vodom.

Gravidnost:

Ne koristiti tokom cijele ili dijela gravidnosti.

Laktacija:

Može se koristiti tokom laktacije.

Pinox 1250 mg pjenušava kompreta se koristi odmah nakon porođaja, tokom kolostralnog perioda.

Kolostrum oslobođen u ovom periodu ne koristi se za ljudsku ishranu.

Interakcija s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija:

Ne koristiti zajedno s penicilinima, cefalosporinima i aminoglikozidima, jer tetraciklini mogu utjecati na njihovo antibakterijsko djelovanje. Ostali veterinarski lijekovi ne smiju se koristiti istovremeno intrauterino. Ako je potrebna primjena sistemskih antibiotika, treba uzeti u obzir mogući antagonizam između tetraciklina i antibiotika s baktericidnim djelovanjem.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Rizik od predoziranja je zanemariv, zbog specifičnog načina primjene (intrauterino) i sigurnosnog profila proizvoda. Predoziranje tetraciklinom kod životinja je vrlo rijetko, jer su čak i vrlo visoke doze podnošljive. Iako rijetko, nefrotoksičnost i hepatotoksičnost su uočene kod goveda. U takvim slučajevima ili u slučaju drugih neželjenih reakcija, veterinarsko-medicinski proizvod će se prekinuti. U slučaju produžene lokalne antibiotske terapije, narušavanje uobičajene genitourinarne flore može doći do pojave superinfekcija s drugim mikroorganizmima (posebno s gljivicama iz roda *Candida spp.*)

Inkompatibilnosti:

Nisu poznate

Specijalna upozorenja za neupotrebljene veterinarske proizvode ili otpadni materijal

Lijekove ne treba bacati u otpadne vode ili kućni otpad.

Pitajte svog veterinara kako da odložite lijekove koji vam više nisu potrebni.

Ove mjere bi trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa zakonski propisanom procedurom (Zakon o upravljanju otpadom Sl.novine FBiH br.33/03)

Broj i datum odobrenja:

UP-I-06-2-20/21- 5825/24, od 2025. godine

Način izdavanja: Lijek ne podliježe izdavanju.

Primjena lijeka: Primjenu lijeka vrši doktor veterinarske medicine ili diplomirani veterinar ("Ad manum veterinarii").

Pakovanje

Kutija sa 40 pjenušavih kompreta

Proizvođač: Golashpharma Ltd Bulgaria , Sapareva Bana, ul.Pobeda 33, obl.Konstendil, Bugarska.
tel:+359 888 300 755

Uvoznik za BiH:

Bosna Vet doo Zenica, Goraždanska 36a, 72000 Zenica , Bosna i Hercegovina
tel: 032/423-196; fax: 032/423-194