

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/96/0376

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Sanolin 100 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, suņiem, kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma injekcijām satur:

Aktīvā viela:

Linkomicīns 100,0 mg
(atbilst 113,4 mg linkomicīna hidrohlorīda)

Palīgvielas:

Benzilspirts

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Cūkas, suņi, kaķi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Cūkām sekojošu infekcijas slimību ārstēšanai, kuras ierosina pret linkomicīnu jutīgi ierosinātāji:

- akūtas un hroniskas elpceļu infekcijas, enzootiskā pneimonija;
- akūts un hronisks dermatīts un brūču infekcijas;
- metrīts;
- artrīts;
- mikoplazmu izraisītas infekcijas;
- dizentērija.

Suņiem, kaķiem sekojošu infekcijas slimību ārstēšanai, kuras ierosina pret linkomicīnu jutīgi ierosinātāji:

- akūts un hronisks dermatīts un brūču infekcijas;
- metrīts;
- mikoplazmu izraisītas infekcijas;

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, ja konstatēta pastiprināta jutība pret linkomicīnu vai klindamicīnu.

Nelietot zirgiem, trušiem, kāmjēiem, jūrascūciņām, un atgremotājiem (smaga kolīta risks).

Lai izvairītos no jebkādas toksiskas iedarbības sekām, nelietot jaundzimušiem dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nelietot kombinācijās ar anestēzijas līdzekļiem vai vielām, kuras izraisa neiromuskulāro blokādi.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Kad vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, terapijai jāpamatojas uz vietējo (reģiona, fermas līmeņa) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Uzmanīgi lietot dzīvnieku mazuļiem zīdīšanas periodā, jo linkomicīns var atstāt nelabvēlīgu ietekmi uz kuņģa un zarnu traktu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Izvairīties no tiešas šķīduma saskares ar ādu vai gļotādām, jo pastāv sensibilizācijas risks. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Pēc zāļu lietošanas nomazgāt rokas.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc linkomicīna lietošanas bieži iespējama diareja, vemšana, apetītes zudums, ādas apsārtums un vispārējs nemiers. Individuālos gadījumos iespējamas alerģiskas reakcijas un neiromuskulāra blokāde. Intramuskulāras injekcijas vietā iespējams audu iekaisums. Bieži iespējama agranulocitose, leukopēnija, trombocitopēnija, paaugstināta aspartāt-amino-transferāzes aktivitāte serumā, pazemināts asinsspiediens un impulsu pārvades traucējumi sirds vadītājsistēmā.

Ja lietošanas laikā pastiprinās diareja, ārstēšana ar Sanolin jāpārtrauc un jālieto alternatīva terapija.

Ja ārstēšanas laikā rodas blakusreakcijas, Sanolin lietošana jāpārtrauc nekavējoties un dzīvnieks jāārstē simptomātiski.

Ārkārtas procedūras alerģiskas reakcijas gadījumā:

Anafilakse: epinefrīns (adrenalīns) un ātras iedarbības glikokortikosteroīdi intravenozi.

Alerģiskas ādas reakcijas: antihistamīna līdzekļi un/vai glikokortikosteroīdi.

Neiromuskulāro blokādi daļēji var atcelt tikai ar kalciju saturošām zālēm. Netiešas darbības parasimpatikomimētiskas vielas ir neefektīvas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas laikā vai dēšanas laikā

Linkomicīns pārvar transplacentāro barjeru un izdalās ar pienu. Linkomicīnu lietot grūsnības laikā drīkst tikai rūpīgi apsverot tās nepieciešamību.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lai izvairītos no jebkādas nesaderības, nelietot kopā ar citām zālēm. Nerekomendē vienlaicīgi lietot ar makrolīdu grupas antibiotikām, jo linkomicīnam ir analogs darbības mehānisms. Linkomicīnu vienlaicīgi lietojot kopā ar anestēzijas līdzekļiem vai neiromuskulāro blokādi izraisošām vielām potencējas miorelaksējošā darbība.

Starp linkomicīnu un klindamicīnu pastāv pilnīga krusteniskā rezistence, daļēja tā ir aprakstīta starp linkomicīnu un tādām makrolīdu grupas antibiotikām kā eritromicīns, spiramicīns, tilmikozīns un tilozīns.

4.9. Devas un lietošanas veids

Intramuskulārām injekcijām.

Suņiem, kaķiem: 20 mg linkomicīna hidrohlorīda / kg ķermeņa svara
(atbilst 0,88 ml Sanolin / 5 kg vienu reizi dienā).

Cūkām: 10 mg linkomicīna hidrohlorīda / kg ķermeņa svara
(atbilst 0,88 ml Sanolin / 10 kg vienu reizi dienā).

Ārstēšanas ilgums: 3 dienas.

Vienā injekcijas vietā neievadīt vairāk kā 20 ml šķīduma. Atkārtoti ievadīt citā injekcijas vietā.

Ja pēc trīs dienu ārstēšanas nav redzama klīniskā stāvokļa uzlabojuma, diagnoze un terapija jāpārvērtē.

Lai nodrošinātu precīzas devas noteikšanu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka iespējami precīzāk.

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

Skatīt 4.6.apakšpunktu.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobu līdzekļi sistēmiskai lietošanai, linkomicīns.

ATĶ vet kods: QJ01FF02.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Linkomicīns nomāc baktēriju proteīnu sintēzi, saistās ar ribosomu 50S subvienību un nomāc aminoskābju formēšanos. Linkomicīns galvenokārt darbojas bakteriostatiski pret

grampozitīvajām baktērijām un mikoplazmām. Pret baktērijām ar zemu MIK (minimālā inhibējošā koncentrācija) antibiotikas darbojas baktericīdi. Augstāka linkomicīna aktivitāte konstatēta viegli sārmainā vidē. Lielākā daļa gramnegatīvo baktēriju (piemēram, dzimtas *Enterobacteriaceae* baktērijas) pret linkomicīnu ir rezistentas. Galvenokārt rezistence pret linkomicīnu ir konstatēta *Staphylococcus* spp.; krusteniskā rezistence ar klindamicīnu, daļēja mikroorganismu rezistences izveide pret makrolīdu grupas antibiotikām.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Resorbcija, izplatīšanās organismā, metabolisms un izvadīšana:

Linkomicīns labāk resorbējas pēc intramuskulāras injekcijas. Lietojot iekšķīgi, resorbējas mazāk kā 50% no ievadītās devas. Pēc intramuskulāras injekcijas maksimālais līmenis 8 µg/ml asins serumā suņiem un kaķiem tiek sasniegts vienas stundas laikā, bet pēc iekšķīgas lietošanas tas ir 3 µg/ml pēc 2 – 4 stundām. Pēc intramuskulāras ievadīšanas devā 10 – 20 mg/kg ķermeņa svara terapeitiskās efektivitātes līmenis tiek sasniegts 8 stundu laikā plaušu audos, sinoviālajā šķidrumā, kaulaudos, ādā, vēdera dobumā, perikardā un žultī.

Linkomicīna eliminācijas pusperiods serumā ir aptuveni 5 stundas. Linkomicīns eliminējas caur aknām un nierēm, laktējošiem dzīvniekiem arī ar pienu. Aptuveni 1/3 linkomicīna biotransformējas aknās līdz inaktivētiem metabolītiem.

Toksikoloģiskās īpašības: pēc iekšķīgas lietošanas linkomicīnam ir plaša terapeitiskā amplitūda. Zirgiem, trušiem un kāmjēm pēc linkomicīna iekšķīgas lietošanas konstatētas letāli nelabvēlīgas reakcijas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts
Nātrijs metabisulfīts
Sālsskābe
Nātrijs acetāta trihidrāts
Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

Tā kā pastāv nesaderības iespēja, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kopā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā 15° - 25°C.
Sargāt no gaismas.
Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Hidrolītiski rezistenti brūna stikla 100 ml flakoni un 12x100 ml kastītē, kas noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni, un apvalkoti ar alumīnija uznavu.

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

BREMER PHARMA GMBH
Werkstrasse 42
34414 Warburg
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/96/0376

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 08/02/1996
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 26/03/2012

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2017

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

Recepšu veterinārās zāles.