

# VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

## V/NRP/97/0599

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Alfacilline 15/15 LA** suspensija injekcijām liellopiem, zirgiem, aitām, cūkām, suņiem un kaķiem

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml suspensijas injekcijām satur:

**Aktīvās vielas:**

|                            |        |
|----------------------------|--------|
| Prokaīna benzilpenicilīns  | 150 mg |
| Benzatīna benzilpenicilīns | 125 mg |

**Palīgvielas:**

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Balta suspensija.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1 Mērķa sugas

Liellopi, zirgi, aitas, cūkas, suņi un kaķi.

#### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pret penicilīnu jutīgu ierosinātāju izraisītu infekcijas slimību ārstēšanai, īpaši, ja nepieciešama ilgstoša terapeitiskās koncentrācijas uzturēšana.

#### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

Neievadīt intravenozi.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

#### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojošiem šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Kad vien iespējams, šīs zāles lietot, balstoties uz jutības testu rezultātiem.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Valkāt cimdus.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Penicilīnu lietošana var izraisīt alerģisku reakciju. Alerģisku reakciju gadījumā ievadīt epinefrīnu un/vai steroīdus.

Ir iespējams viegls kairinājums injekcijas vietā.

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Penicilīnu nedrīkst lietot vienlaikus ar bakteriostatiskas iedarbības vielām, piemēram, tetraciklīniem, hloramfenikolu, makrolīdiem, linkomicīnu un tiamulīnu. Pastāv daļēja krusteniskā rezistence ar cefalosporīniem.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Vienreizējai intramuskulārai vai subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas flakonu rūpīgi saskalināt.

Govīm, zirgiem, aitām un cūkām: 1 ml / 25 kg ķermeņa svara.

Suņiem un kaķiem: 1 ml / 10 kg ķermeņa svara.

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**

Pārdozēšanas gadījumā nav zināmi citi simptomi, izņemot tie, kas aprakstīti 4.6 apakšpunktā.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Gaļai un blakusproduktiem: liellopiem, zirgiem, aitām, cūkām: 21 diena.

Pienam: liellopiem, aitām: 6 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

### **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: sistēmiski lietojamie antibakteriālie līdzekļi, bēta laktamāzes jutīgie penicilīni, kombinācijas.

ATĶ vet kods: QJ01CE30.

#### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Penicilīni ir šaura spektra antibiotikas ar baktericīdu iedarbību pret grampozitīvām baktērijām, piem., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp. un *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Penicilīni traucē baktēriju sienas attīstību inhibējot un inaktivējot enzīmu transpeptidāzi, tādējādi vairs nav iespējama divu lineāro peptidoglikānu ķēžu savienošana.

## **5.2 Farmakokinētiskie dati**

Prokaīna benzilpenicilīna terapeitiskā koncentrācija saglabājas 24 stundas. Benzatīna benzilpenicilīna (atkarībā no devas) darbība ilgst vairāk kā 3 dienas.

Visi penicilīni piesaistās pie plazmas olbaltumvielām, bet atšķiras piesaistīšanās pakāpe. Strauji, bet nevienmērīgi tie izplatās dažādos audos, visaugstāko koncentrāciju, sasniedzot nierēs, plaušās, ādā un zarnās. Penicilīnu koncentrācija asinīs ir daudz augstāka kā audos.

Penicilīni galvenokārt izdalās neizmainītā veidā ar urīnu.

### **Ietekme uz vidi**

Lietojot 4.9 apakšpunktā minētajām mērķa sugām un atbilstošās devās, penicilīnu toksicitāte kopumā ir minimāla. Ietekme uz vidi ir nenozīmīga.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Prokaīna hidrohlorīds

Nātrija citrāts

Nātrija metabisulfīts

Cetrimīds

Nātrija diedetāts

Metilhidroksietilceluloze

Ūdens injekcijām

### **6.2 Būtiska nesaderība**

Skatīt 4.8 apakšpunktu.

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā 8°C - 15°C.

Sargāt no gaismas.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

100 ml silikona stikla (II tipa) flakons.

Vāciņš: brombutila gumijas aizbāznis, kas pārklāts ar alumīnija korķīti.

### **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. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Alfasan International BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nīderlande

Tel.: 0031-348 416945

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/NRP/97/0599

**9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 03/10/1997

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 22/09/2008

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

06/2020

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

Recepšu veterinārās zāles.