

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/98/0716**

**COMBI-kel 40 suspensija injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām, kazām, suņiem,
kaķiem**

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN
ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

KELA N.V.,
St. Lenaartseweg 48,
2320 Hoogstraten,
Beļģija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

COMBI-kel 40 suspensija injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām, kazām, suņiem, kaķiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml suspensijas injekcijām satur:

Aktīvās vielas:

Prokaīna benzilpenicilīns (lecitīna apvalkā) 200 000 IU (200 mg),
Dihidrostreptomicīna sulfāts, kas atbilst 200 mg dihidrostreptomicīna

Palīgvielas:

Prokaīna hidrohlorīds
Povidons
Nātrijs citrāts (E331)
Nātrijs formaldehīda sulfoksilāts
Nātrijs metilparahidroksibenzoāts (E219)
Ūdens injekcijām

4. INDIKĀCIJA(-S)

Pret prokaīna benzilpenicilīnu un/vai dihidrostreptomicīnu jutīgu ierosinātāju izraisītu infekcijas slimību ārstēšanai, piemēram, elpošanas sistēmas orgānu infekcijas (transporta slimība, pasterelloze, bronhopneimonija, pleiopneimonija, rinīts, laringīts); uroģenitālā trakta orgānu slimības (pielonefrīts, nefrīts, endometrīts); ādas infekcijas un brūces, peritonīts, mastīts, meningīts (streptokoku ierosināts), cūku sarkanguļa, *otitis externa* suņiem un kaķiem, panarīcijs, klostridiālās infekcijas, stingumkrampji, Sibīrijas mēris, leptospiroze, aktinomikoze liellopiem, poliartrīts un septicēmija.
Pēcoperācijas infekcijas novēršanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot zirgiem, kuru gaļu un pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot, ja konstatēta nieru mazspēja.
Neievadīt intravenozi.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Alerģiskas reakcijas (anafilaktiskais šoks, nātrene, tūska) dzīvniekiem, kuri ir pastiprināti jutīgi pret penicilīniem, cefalosporīniem un dihidrostreptomicīnu.

Akūtas nevēlamas reakcijas pēc prokaīna benzilpenicilīna intramuskulāras injekcijas ir saistītas ar prokaīna daļas iedarbību (trīcēšana, vemšana, drudzis, aborti sīvēnmātēm) vai ar nejaušu intravenozu ievadīšanu (emboliskais šoks, prokaīna toksēmija).

Lielas dihidrostreptomicīna devas, īpaši pēc nejaušas intravenozas vai intraperitoneālas ievadīšanas var izraisīt neiromuskulāro blokādi.

Ilgstoša lietošana lielās devās var izraisīt novājēšanu, vestibulotoksicitātes (ataksija, koordinācijas traucējumi, nistagms) un nefrotoksicitātes simptomus.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi, liellopi, cūkas, kazas, suņi, kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai (zirgiem, liellopiem, cūkām, kazām, aitām), subkutānai (suņiem, kaķiem) vai intraperitoneālai (liellopiem, kazām, aitām) ievadīšanai.

Devas: 200 000 IU prokaīna benzilpenicilīna un 200 mg dihidrostreptomicīna jeb 1 ml COMBI-kel 40 / 10-20 kg ķermeņa svara vienu reizi dienā.

- Pieauguši zirgi, liellopi, cūkas: 12.5 ml/200 kg ķermeņa svara dienā,
- Teļi, aitas, kazas: 5 ml/50 kg ķermeņa svara dienā,
- Sīvēni, suņi, kaķi: 0.5 ml/5 kg ķermeņa svara dienā.

Ārstēšanas kursa ilgums: liellopiem, cūkām: līdz 4 dienām, aitām, kazām: 3-5 dienas, suņiem: līdz 7 dienām, zirgiem, kaķiem: līdz 5 dienām.

Lai nodrošinātu atbilstošu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai novērstu pārāk mazas devas ievadīšanu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas saskalināt.

Lai izvairītos no intravenozas ievadīšanas, izdarot intramuskulāru injekciju ieteicams veikt gaisa atsūkšanu

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: liellopi, cūkas, aitas, kazas: 30 dienas.

Pienam: govīs, aitas, kazas: 4 dienas.

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

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā!

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C)
Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Neiromuskulārās blokādes gadījumā veikt kalcija infūziju un ievadīt neostigmīnu.

Pirms lietošanas saskalināt.

Neievadīt intravenozi.

Lietojo šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Kad vien iespējams, šīs zāles vajadzētu lietot, balstoties uz jutīguma 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.

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

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Anestēzijas līdzekļi un miorelaksanti potencē dihidrostreptomicīna neiromuskulārās blokādes efektu.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Lielas dihidrostreptomicīna devas, īpaši pēc nejaušas intravenozas vai intraperitoneālas ievadīšanas var izraisīt neiromuskulāro blokādi.

Alerģisku reakciju gadījumā lietot antihistamīnus vai kortikosteroīdus.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

06/2017

15. CITA INFORMĀCIJA

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojuma veids: 100 ml stikla flakons.