

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

COMBI-KEL 40, injekcinė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml suspensijos yra:

veikliųjų medžiagų:

benzilpenicilino prokaino druskos	200 mg (200 000 TV),
dihidrostreptomicino (sulfato)	200 mg,

pagalbinių medžiagų: iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, kiaulės, avys, šunys, katės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliais, galvijams, kiaulėms, ožkoms, avims, šunims ir katėms gydyti, sergant infekcinėmis ligomis (transportavimo karštine, pasterelioze, bronchopneumonija, pleuropneumonija, rinitu, laringitu, pielonefritu, nefritu, endometritu, peritonitu, mastitu, meningitu, raudonlige, otitu, pododermatitu, stablige, juodlige, leptospiroze, aktinomikoze, poliartritu, septicemija, esant odos ir žaizdų infekcinėms ligoms), kurių sukėlėjai jautrūs penicilinui ir (arba) streptomycinui bei profilaktiškai nuo pooperacinių infekcinių ligų.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti arkliais, kurie skirti žmonių maistui.

Negalima švirkšti į veną.

Negalima naudoti gyvūnams, jautriems suspensijos sudėtinėms medžiagoms ir sergantiems inkstų nepakankamumu.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš švirkščiant būtina suplakti.

Norint išvengti švirkštimo į veną, rekomenduotina prieš suleidžiant į raumenis, patraukti švirkšto stūmoklį atgal.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Alerginės reakcijos (anafilaksinis šokas, dilgėlinė, edema) gali pasireikšti gyvūnams, jautriems penicilinams, cefalosporinams ir dihidrostreptomicinui.

Gauta pranešimų apie nepalankias reakcijas penicilino G prokaino druską švirkštus į raumenis (drebulyms, vėmimas, karščiavimas ir abortas kiaulėms) ir atsitiktinai sušvirkštus į veną (embolinis šokas, prokaino toksiškumo požymiai).

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Anestetikai ir raumenų relaksantai stiprina dihidrostreptomicino nervų-raumenų blokados poveikį.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš švirkščiant būtina suplakti.

Vaistą reikia švirkšti į raumenis, po oda (smulkiems gyvūnams), į pilvo ertmę (atrajotojams) po 1 ml suspensijos 10–20 kg kūno svorio vieną kartą per parą:

- suaugusiems arkliams, galvijams, kiaulėms – 12,5 ml/200 kg kūno svorio vieną kartą per parą,
- veršeliams, avims – 5 ml/50 kg kūno svorio vieną kartą per parą,
- paršeliams, šunims, katėms – 0,5 ml/5 kg kūno svorio vieną kartą per parą.

Gydymo trukmė galvijams: 2–4 d., kiaulėms 1–4 d., avims 3–5 d., šunims 1–7 d., katėms 2–5 d.

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

Sušvirkštos didelės vaisto dozės į veną ar į pilvo ertmę gali sukelti nervų-raumenų blokadą.

Naudojant didelėmis dozėmis, galimas vestibuliotoksinis (ataksija, koordinacijos sutrikimai, nistagmas) ir nefrotoksinis poveikis.

Pasireiškus alerginėms reakcijoms naudojami kortikosteroidai ir antihistamininiai vaistai.

4.11. Išlauka

Galvijienai – 112 parų, kiaulienai – 116 parų, karvių pienui – 4 paros (8 melžimai). Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti arkliams, kurie skirti žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antimikrobinių medžiagų deriniai, penicilinai ir aminoglikozidai.

ATCvet kodas: QJ01RA01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Suspensijoje yra benzilpenicilino prokaino druskos ir dihidrostreptomicino sulfato mišinys.

Benzilpenicilinas – yra β -laktaminis antibiotikas, kuris greitai baktericidiškai veikia daugelį gramteigiamų bakterijų, anaerobus, spirochetas ir kai kurias gramneigiamas bakterijas. Tai greitai veikiantis antibiotikas. Jis slopina fermento transpeptidazės veikimą, todėl yra pažeidžiama bakterijų sienelė.

Jautrios mikroorganizmų rūšys: *Streptococcus* spp., *Diplococcus* spp., negaminantys penicilazės stafilokokai, *Corynebacterium* spp., *Actinomyces pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Neisseria* spp., *Actinobacillus (Haemophilus)* spp., *Leptospira* spp., *Brachycephala (Serpulina, Treponema) hyodysenteriae*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., kai kurios *Pasteurella* padermės.

Nejautrios rūšys: penicilazę gaminantys stafilokokai, dauguma gramteigiamų bakterijų (*Enterobacteria*, *Pseudomonas*), riketsijos, mikoplazmos.

Dihidrostreptomocinas – aminoglikozidų grupės antibiotikas. Jis slopina bakterijų baltymų sintezę 30S ribosomų subvienete. Šis antibiotikas greitai baktericidiškai veikia gramneigiamas bakterijas (*Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Actinobacillus* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp.), ir kai kurias gramteigiamas bakterijas (*Mycobacteria*, *Bacillus anthracis*, kai kuriuos stafilokokus), *Leptospira* spp. ir kai kurias mikoplazmas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Naudotas rekomenduotinomis dozėmis, dėl prokaino poveikio penicilino antibakterinės koncentracijos kraujyje išlieka 15–24 val.

Kraujyje penicilinas G daugiausia cirkuliuoja jonų formos ir pasiskirsto ekstraceliuliniuose skysčiuose. Jis prasiskverbia placentos barjerą (ypač infekcijos atveju) ir aptinkamas piene. Iš organizmo išsiskiria per inkstus (60–80 % aktyvios formos).

Sušvirkštą į raumenis dihidrostreptomocino sulfatas gerai ir greitai rezorbuojasi, o didžiausias kiekis serume susidaro po beveik 30 min., antibakterinis poveikis išlieka 8–12 val. Jis daugiausiai pasiskirsto ekstraceliuliniuose skysčiuose, iš organizmo išsiskiria per inkstus, 70–90 % aktyvios formos.

Penicilino ir dihidrostreptomocino derinys pasižymi plačiu veikimo spektru, todėl skirtinas gydyti gyvūnus, sergančius mišriomis infekcinėmis ligomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Prokaino hidrochloridas, povidonas, natrio citratas, natrio formaldehido sulfoksilatas, natrio metilparahidroksibenzoatas (E219), injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nemaišyti viename švirkšte su kitais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo stiklo buteliukai po 100 ar 250 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Kela Laboratoria N.V.,
St. Lenaartseweg 48,
2320 Hoogstraten,
Belgija.

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/97/0550/001-002

9. PERREGISTRACIJOS DATA

2008-03-12

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2008-01-29

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

COMBI-KEL 40, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

veikliųjų medžiagų:

benzilpenicilino prokaino druskos 200 mg (200 000 TV),

dihidrostreptomicino (sulfato) 200 mg,

pagalbinių medžiagų: iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai, galvijai, kiaulės, avys, šunys, katės.

6. INDIKACIJOS

Arklams, galvijams, kiaulėms, ožkoms, avims, šunims ir katėms gydyti, sergant infekcinėmis ligomis (transportavimo karštine, pasterelioze, bronchopneumonija, pleuropneumonija, rinitu, laringitu, pielonefritu, nefritu, endometritu, peritonitu, mastitu, meningitu, raudonlige, otitu, pododermatitu, stablige, juodlige, leptospiroze, aktinomikoze, poliartritu, septicemija, esant odos ir žaizdų infekcinėms ligoms), kurių sukėlėjai jautrūs penicilinui ir (arba) streptomycinui bei profilaktiškai nuo pooperacinių infekcinių ligų.

7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS

Suspensiją galima švirkšti į raumenis, po oda, į pilvo ertmę.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai – 112 parų, kiaulienai – 116 parų, karvių pienui – 4 paros (8 melžimai). Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti arkliams, kurie skirti žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Kela Laboratoria N.V.,
St. Lenaartseweg 48,
2320 Hoogstraten,
Belgija.

16. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/97/0550/001
LT/2/97/0550/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numerus}

INFORMACINIS LAPELIS
COMBI-KEL 40, injekcinė suspensija

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

Registruotojas ir gamintojas:

KELA Laboratoria N.V.,
St. Lenaartseweg 48,
2320 Hoogstraten,
Belgija.

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

COMBI-KEL 40, injekcinė suspensija

3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml suspensijos yra:

veikliųjų medžiagų:

benzilpenicilino prokaino druskos	200 mg (200 000 TV),
dihidrostreptomicino (sulfato)	200 mg,

pagalbinių medžiagų:

iki 1 ml.

4. INDIKACIJOS

Arkliams, galvijams, kiaulėms, ožkoms, avims, šunims ir katėms gydyti, sergant infekcinėmis ligomis (transportavimo karštine, pasterelioze, bronchopneumonija, pleuropneumonija, rinitu, laringitu, pielonefritu, nefritu, endometritu, peritonitu, mastitu, meningitu, raudonlige, otitu, pododermatitu, stablige, juodlige, leptospiroze, aktinomikoze, poliartritu, septicemija, esant odos ir žaizdų infekcinėms ligoms), kurių sukėlėjai jautrūs penicilinui ir (arba) streptomycinui bei profilaktiškai nuo pooperacinių infekcinių ligų.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti arkliams, kurie skirti žmonių maistui.

Negalima švirkšti į veną.

Negalima naudoti gyvūnams, jautriems suspensijos sudėtinėms medžiagoms ir sergantiems inkstų nepakankamumu.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Alerginės reakcijos (anafilaksinis šokas, dilgėlinė, edema) gali pasireikšti gyvūnams, jautriems penicilinams, cefalosporinams ir dihidrostreptomycinui.

Gauta pranešimų apie nepalankias reakcijas penicilino G prokaino druską švirkštus į raumenis (drebuly, vėmimas, karščiavimas ir abortas kiaulėms) ir atsitiktinai sušvirkštus į veną (embolinis šokas, prokaino toksiškumo požymiai).

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją ar Lietuvos valstybinę veterinarinių preparatų inspekciją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai, galvijai, kiaulės, avys, šunys, katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Prieš švirkščiant būtina suplakti.

Vaistą reikia švirkšti į raumenis, po oda (smulkiems gyvūnams), į pilvo ertmę (atrajotojams) po 1 ml suspensijos 10–20 kg kūno svorio vieną kartą per parą:

- suaugusiems arkliais, galvijams, kiaulėms – 12,5 ml/200 kg kūno svorio vieną kartą per parą,
- veršeliams, avims – 5 ml/50 kg kūno svorio vieną kartą per parą,
- paršeliams, šunims, katėms – 0,5 ml/5 kg kūno svorio vieną kartą per parą.

Gydymo trukmė galvijams: 2–4 d., kiaulėms 1–4 d., avims 3–5 d., šunims 1–7 d., katėms 2–5 d.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Norint išvengti sušvirkštimo į veną, rekomenduotina prieš suleidžiant į raumenis, patraukti švirkšto stūmoklį atgal.

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Anestetikai ir raumenų relaksantai stiprina dihidrostreptomicino nervų-raumenų blokados poveikį.

Sušvirkštos didelės vaisto dozės į veną ar į pilvo ertmę gali sukelti nervų-raumenų blokadą.

Naudojant didelėmis dozėmis, galimas vestibuliotoksinis (ataksija, koordinacijos sutrikimai, nistagma) ir nefrotoksinis poveikis.

Pasireiškus alerginėms reakcijoms naudojami kortikosteroidai ir antihistamininiai vaistai.

Nemaišyti viename švirkšte su kitais vaistais.

10. IŠLAUKA

Galvijienai – 112 parų, kiaulienai – 116 parų, karvių pienui – 4 paros (8 melžimai). Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti arkliais, kurie skirti žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Nėra.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2008-01-29

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antimikrobinių medžiagų deriniai, penicilinai ir aminoglikozidai.
ATCvet kodas: QJ01RA01.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.