

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/03/0226

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Albiotic šķīdums ievadīšanai tesmenī laktējošām govīm

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens 10 ml injektors satur:

Aktīvās vielas:

Linkomicīns (linkomicīna hidrohlorīda veidā)	330 mg.
Neomicīns (neomicīna sulfāta veidā)	100 mg.

Palīgviela:

Dinātrija edetāts	5 mg.
-------------------	-------

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums ievadīšanai tesmenī.

Dzids, bezkrāsains vai viegli dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKA INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Laktējošas govīs.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Mastīta ārstēšanai laktējošām govīm. Šīs zāles ir efektīvas pret *Staphylococcus* sugām (penicilināzi producējošie un neproducējošie celmi), tajā skaitā *Staphylococcus aureus*; pret *Streptococcus* sugām, tajā skaitā *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* un *Streptococcus uberis*, un pret koliformu baktērijām, ieskaitot *Escherichia coli*.

4.3. Kontrindikācijas

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

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojošajiem šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Kad vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem.

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

Izvairīties no saskares ar šķīdumu. Pēc lietošanas nekavējoties mazgāt rokas un ādu, kas nonākusi saskarē ar zālēm.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šīs zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar makrolīdiem, piemēram, eritromicīnu, jo linkomicīns un makrolīdi iedarbības vietā, ribosomālā 50S subvienībā, savstarpēji darbojas antagonistiski.

4.9. Devas un lietošanas veids

Devas: katrā skartajā tesmeņa ceturksnī ievadīt viena injektora saturu (10 ml zāļu) tūlīt pēc slaukšanas 3 reizes ar 12 stundu intervālu.

Ievadīšanai tikai tesmenī, ievērojot piesardzību. Injektoru drīkst izmantot tikai vienu reizi.

Kad nepieciešams, rūpīgi nomazgājiet pupus vai visu tesmeni ar siltu ūdeni, kam pievienots piemērots tesmeni dezinficējošs līdzeklis, un rūpīgi noslaukiet. Pilnībā izslauciet tesmeni. Ar spirtā vai citā piemērotā dezinfekcijas līdzeklī samitrinātu tamponu nodezinficējiet pupu galus. Katram pupam izmantojiet atsevišķu tamponu.

Norādījumi ievadīšanai:

a) Pilnīga ievadīšana: pavelkot taisnā virzienā uz augšu, noņemiet uzgali. Maigi ievadiet visu kanulu pupa kanālā; uzmanīgi veiciet zāļu ievadīšanu.

b) Daļēja ievadīšana: pavelkot taisnā virzienā uz augšu, noņemiet uzgali. Maigi ievadiet 1/8" (0,32 cm; 1" = 2,54 cm) kanulas pupa kanālā; uzmanīgi veiciet zāļu ievadīšanu.

Nospiediet virzuli, lai ievadītu visu zāļu saturu, un masējiet tesmeņa ceturksni, lai zāles izplatītos pa tesmeņa cisternu. Pēc ievadīšanas ir ieteicams iemērkēt pupus atzītā, pupu iemērkšanai paredzētā šķīdumā.

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

Zāļu panesamība ir laba. Nejaušas pārdozēšanas gadījumā ir maz ticams, ka dzīvniekiem būs kāda vietēja vai sistēmiska nevēlama reakcija, tomēr par jebkurām nevēlamu reakciju pazīmēm nekavējoties jāziņo atbildīgajam veterinārārstam.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Pienam: 3,5 dienas (84 stundas).

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas (72 stundas).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: linkomicīns kombinācijās ar citām antibiotikām.

ATĶ vet kods: QJ51RF03.

Zāles satur aktīvās vielas linkomicīna hidrohlorīdu un neomicīna sulfātu sterilā ūdens vidē.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Linkomicīns ir *Streptomyces lincolnensis* izcelsmes linkozamīdu grupas antibiotika. Tam ir specifiska aktivitāte pret grampozitīvām baktērijām, it īpaši pret *Staphylococcus* un *Streptococcus* un maza aktivitāte vai nemaz pret gramnegatīvām baktērijām, piemēram, *E.coli* (izņemot anaerobās baktērijas). Linkomicīnam ir laba aktivitāte pret mikoplazmām. Linkomicīns piesaistās bakteriālās ribosomas 50S subvienībai, tādējādi kavējot šūnas proteīnu sintēzi. Parasti to uzskata par bakteriostatisku vielu.

Neomicīns ir *Streptomyces fradiae* izcelsmes aminoglikozīdu grupas antibiotika. Tam ir plaša spektra iedarbība gan pret grampozitīvām baktērijām, tostarp *Staphylococcus* un *Streptococcus*, gan pret gramnegatīvām baktērijām, tostarp *Escherichia coli*. Tā aktivitāte ir lielāka pret *Staphylococcus* sugām nekā pret *Streptococcus* sugām. Neomicīns piesaistās bakteriālās ribosomas 30S subvienībai, izjaucot nepieciešamo konformāciju ribosomas proteīna saistībai informācijas RNS aminoskābju koda nolasīšanas kļūdas dēļ. Tādējādi neomicīns negatīvi ietekmē translāciju un līdz ar to proteīnu sintēzi. Ir arī konstatēts, ka aminoglikozīdi lielā koncentrācijā bojā baktēriju šūnu membrānu, un tāpēc parasti uzskata, ka tiem ir gan bakteriostatiskas, gan baktericīdas īpašības.

In vitro pētījumos konstatēts, ka linkomicīna un neomicīna kombinācijai ir baktericīda iedarbība uz *Staphylococcus aureus* un *Escherichia coli* un bakteriostatiska iedarbība uz streptokokiem. Konstatēts arī, ka kombinācijai ir savstarpēja sinerģiska iedarbība pret *Staphylococcus aureus*.

Linkomicīnam, neomicīnam un to kombinācijai piemīt aktivitāte gan pret penicilināzi producējošiem, gan to neproducējošiem stafilokokiem.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Pēc ieteiktās zāļu ievadīšanas atsevišķos ārstētajos tesmeņa ceturkšņos, tika noteiktas šādas linkomicīna un neomicīna vidējās koncentrācijas:

Antibiotika	Koncentrācija (µg/ml) / Laiks pēc pirmās ievadīšanas			
	12 stundas ¹	24 stundas ²	36 stundas	48 stundas
Linkomicīns	52,7	53,5	56,9	4,6
Neomicīns	22,2	29,7	28,0	4,9

¹ tieši pirms otrās ievadīšanas,

² tieši pirms trešās (pēdējās) ievadīšanas.

Antibiotiku līmenis pienā virs MIK (minimālā inhibējošā koncentrācija) - vērtības attiecībā uz mērķa patogēnajiem mikroorganismiem tiek uzturēts pilnu devu laikā un vismaz 12 stundas pēc tam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Dinātrija edetāts
Sālsskābe
Nātrija hidroksīds
Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 36 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

10 ml polietilēna injektors ar fiksētu kanulu (plastete), iepakots kartona kastē pa 24 injektoriem.

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

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Beļģija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/03/0226

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 14/02/2008

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 21/05/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2019

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

Recepšu veterinārās zāles.