

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
COMBI-KEL injekční suspenze

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KELA Laboratoria N.V., Industrial Zone „De Kluis“, St. Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten, Belgie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

COMBI-KEL injekční suspenze

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje

Léčivá(é) látka(y):

Procaini benzylpenicillinum anhydricum	200 mg
Dihydrostreptomycinum (ut sulfas)	200 mg

Pomocné látky:

Natrium-hydroxymethansulfínát
Sodná sůl methylparabenu (E219)

Injekční suspenze jasně bílé barvy.

4. INDIKACE

Léčba a prevence infekcí způsobených grampozitivními a gramnegativními mikroorganismy citlivými na penicilin a/nebo dihydrostreptomycin, jako transportní horečka, pasteurelózy, bronchopneumonie, pleuropneumonie, rinitidy, laryngitidy, nefrititidy, endometritidy, infekce kůže a ran, peritonitidy, streptokokové mastitidy, červenka, otitidy, panaritium, klostridiální infekce, tetanus, antrax, leptospiróza, aktinomykóza, aktinobacilóza, polyartritida, omfaloflebitida, septikémie. Prevence pooperačních infekcí.

5. KONTRAINDIKACE

Přecitlivělost na peniciliny a streptomycin.

Insuficience ledvin.

Intravenózní aplikace.

Parenterální podání u králíků, činčil, morčat, křečků a pískomilů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Používejte s obezřetností u zvířat s poruchami funkce ledvin.

U zvířat přecitlivělých na peniciliny, cefalosporiny a aminoglykosidy se mohou vyskytnout alergické reakce. Prokain může výjimečně vyvolat potrat u prasnic a nervové reakce u prasat. Velké dávky streptomycinu mohou způsobit neuromuskulární blok, zejména při neúmyslné intravenózní nebo intraperitoneální aplikaci.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata, psi a kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot, prasata, telata: intramuskulární podání

Psi, kočky: subkutánní podání.

Skot, telata, prasata: 1 ml přípravku /16 kg ž.hm./jedenkrát denně

Psi, kočky: 1 ml přípravku/10 kg ž.hm./ jedenkrát denně

Délka léčby: skotu, prasat 4 dny, psů 1-7 dní a koček 1-5 dní.

Cílový druh	Dávka pprokain benzylpenicilin/DHSTM mg/kg ž.hm.	Dávka ml přípravku/kg ž.hm.	Cesta podání	Doba podání
Skot	12,5 mg prokain benzylpenicilinu + 12,5 mg DHSTM/kg ž.hm.	1 ml/16 kg ž.hm.	i.m.	4 dní
Tele	12,5 mg prokain benzylpenicilinu + 12,5 mg DHSTM/kg ž.hm.	1 ml/16 kg ž.hm.	i.m.	4 dní
Prase	12,5 mg prokain benzylpenicilinu + 12,5 mg DHSTM/kg ž.hm.	1 ml/16 kg ž.hm.	i.m.	4 dní
Pes	20 mg prokain benzylpenicilinu + 20 mg DHSTM/ kg ž.hm.	1 ml/10 kg ž.hm.	i.m., s.c.	1-7 dní
Kočka	20 mg prokain benzylpenicilinu + 20 mg DHSTM/ kg ž.hm.	1 ml/10 kg ž.hm.	i.m., s.c.	1-5 dní

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Maximální objem na jedno místo injekčního podání:

prasata: 5 ml

skot: 24 ml

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: skot: 338 dní

prasata: 116 dní

Mléko: 4 dny

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Používejte s obezřetností u zvířat s poruchami funkce ledvin.

Nepřekračujte doporučené dávky a délku podání.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Před upotřebením protřepat.

Použití přípravku by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti a zohlednit informace (region, farma) o aktuální epizootologické situaci.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

1. Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

2. Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.

3. Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci. Otok tváře, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti a laktace: Gravidita a laktace nejsou kontraindikací. U březích prasnic by se k léčbě mělo přistoupit pouze v případě vážných infekcí.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:
Prokain benzylpenicilin a dihydrostreptomycin je baktericidně účinná synergní kombinace, proto se nesmí kombinovat s antibiotiky majícími bakteriostatický účinek, jako je chloramfenikol, tetracykliny a makrolidy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):
V případě výskytu alergické reakce je nutno okamžitě zastavit léčbu a aplikovat antihistaminika nebo kortikosteroidy.

Dihydrostreptomycin: selhání ledvin a hluchota způsobená déle trvajícím podáním vysokých dávek.

Neuromuskulární blokace s ochrnutím po náhodné intravenózní aplikaci, zejména u zvířat pod narkózou.

V případě neuromuskulární blokace aplikovat intravenózně neostigmin, vápníkové ionty.

Inkompatibility:
Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2014

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Druh obalu: Skleněné lahvičky z čirého skla, typ II, o obsahu 100 ml a 250 ml (1x100 ml, 12x100 ml, 1x250 ml, 12x250 ml) s bromobutylovou zátkou – klasifikace dle Ph. Eur – a

hliníkovou pertlí. Baleno jednotlivě do papírové skládačky, nebo po 12 kusech do kartonové krabice s tvarovkou

Balení: 1x100 ml, 12x100 ml, 1x250 ml, 12x250 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika

VELE, spol. s r.o.

Ústí 88

588 42 Větrný Jeníkov

Tel: 567 275 046

Fax: 567 275 200

Email: odbyt@vele-leciva.cz