

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/02/1495

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bicormicina L.A. suspensija injekcijām liellopiem, sporta zirgiem, kazām, cūkām, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvās vielas:

Prokaīna benzilpenicilīns	125 000 IU
Benzatīna benzilpenicilīns	125 000 IU
Dihidrostreptomicīna sulfāts	250 mg
(kas atbilst 200 mg dihidrostreptomicīna)	
Deksametazona nātrija fosfāts	0,20 mg
Deksametazona izonikotināts	0,20 mg

Palīgvielas:

Prokaīna hidrohlorīds	20 mg
Nātrija formaldehīda sufoksilāts	3,7 mg
Citas palīgvielas un ūdens injekcijām līdz 1 ml	

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

Homogēna, balta vai bālgana līdz gaiši dzeltenas krāsas suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, sporta zirgi, kazas, cūkas, suņi, kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Bicormicina L.A. ir indicēts slimību ārstēšanai, kuru izraisītāji ir grampozitīvi mikroorganismi (tajā skaitā *Actinomyces spp.*, *Arcanobacterium spp.*, *Bacillus spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Listeria spp.*, *Nocardia spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Vibrio spp.*) un gramnegatīvi mikroorganismi (tajā skaitā *Actinobacillus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Brucella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Dichelobacter nodosus*, *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Mannheimia spp.*, *Neisseria spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Yersinia spp.*), *Rickettsia*, *Leptospira*, *Spirochetes*, *Mycoplasma* un *Mycobacteria*, kas jutīgi pret penicilīnu un dihidrostreptomicīnu:

- tonsilīts, traheīts, bronhīts, bronhopneimonija, pleirīts;
- enterīts, peritonīts un infekcijas, ko izraisa svešķermeni;
- septicēmija, toksēmija;
- leptospiroze;
- streptokoku, stafilokoku izraisīts mastīts, gangrenozs mastīts;

- metrīts, metroperitonīts;
- urīnceļu infekcijas;
- pēdu infekcijas, infekciozais pododermatīts ;
- poliartrīts, polisinovīts;
- abscesi, traumatiskas un operāciju brūces;
- aktinogranulomatoze;
- dermatīts, piodermīts;
- sekundāra bakteriāla infekcija vīrusu slimību gadījumā.

4.3 Kontrindikācijas

- Nelietot grūsnības beigu periodā, jo var izraisīt abortu vai priekšlaicīgas dzemdības.
- Nelietot dzīvniekiem, kuri ir pastiprināti jutīgi pret penicilīniem.
- Nelietot dzīvniekiem, kuri slimo ar cukura diabētu, osteoporozi, kataraktu, deģeneratīva rakstura acu slimībām, mikožu gadījumos.

4.4 Īpaši brīdinājumi

- Zirgiem paredzamā zāļu deva jāsadala un jāievada vairākās injekcijas vietās.
- *Bicormicina L.A.* atļauts lietot tikai pēc veterinārārsta noteiktas klīniskās diagnozes.
- *Bicormicina L.A.* paredzēts tikai īslaicīgam ārstēšanas kursam.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

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

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar pastiprinātu jutību pret aktīvajām vielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar acīm, ādu un glotādām. Nejaušas saskares gadījumā skalot ar lielu ūdens daudzumu. 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)

- Blakusparādības, lietojot penicilīnus, var būt saistītas vienīgi ar pastiprinātu jutību, tajā skaitā anafilaksi.
- *Bicormicina L.A.* sastāvā esošie glikokortikoīdi dažreiz var izraisīt polidipsiju, poliūriju, polifāģiju, diareju un laminītu zirgiem.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas laikā vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Nelietot grūsnības beigu periodā.

Laktācija:

Drīkst lietot laktējošiem dzīvniekiem.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Amfoteriņins B un diurētiskie līdzekļi, lietojot tos kopā ar glikokortikoīdiem, var izraisīt hipokalcēmiju. Deksametazons var pazemināt salicilātu līmeni plazmā. Rifampicīns var paātrināt glikokortikoīdu metabolismu.

4.9 Devas un lietošanas veids

Bicormicina L.A. jāievada dziļi intramuskulāri šādās devās:

- kazām, sporta zirgiem, govīm, cūkām 10 ml /100 kg ķermeņa svara;
- suņiem un kaķiem 1 ml/10 kg ķermeņa svara.

Ievadīt atkārtoti ik pēc 48 stundām līdz pilnīgai klīnisko simptomu izzušanai.

Devas var tikt koriģētas pēc veterinārārsta ieskatiem.

Pēc iespējas precīzāk jānosaka ķermeņa svars, lai izvairītos no pārāk zemas devas lietošanas.

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

Nepārsniegt norādītās devas.

Pateicoties aktīvo vielu raksturojošiem parametriem un farmakoloģiskai formai, ir praktiski neiespējami ievadīt tik lielas devas, lai izraisītu intoksikācijas simptomus.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopi, kazas, cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 60 dienas.

Liellopi, kazas:

Pienam: 14 dienas (28 slaukšanas reizes).

Zirgi: Nelietot zirgiem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: antibakteriālie līdzekļi un kortikosteroīdi.

ATĶ vet kods: QJ01RV01.

Bicormicina L.A. ir veterinārās zāles, kuru sastāvā ir penicilīns, dihidrostreptomicīns un deksametazons tādā formā, lai iegūtu ilgstošu farmakoloģisko iedarbību ar ātru efektu uz slimības simptomiem un izraisītāju.

Benzilpenicilīns darbojas baktericīdi pret Gram-pozitīviem mikroorganismiem, to multiplikācijas fāzē bloķējot baktērija šūnapvalka sintēzi.

Dihidrostreptomicīns darbojas baktericīdi galvenokārt pret Gram-negatīviem mikroorganismiem, iedarbojoties uz baktēriju ribosomām, tādējādi bloķējot olbaltumvielu sintēzi Gram-pozitīvo mikroorganismu šūnās (tajā skaitā *Actinomyces* spp., *Arcanobacterium* spp., *Bacillus* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp., *Nocardia* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Vibrio* spp.), Gram-negatīvo mikroorganismu šūnās (tajā skaitā *Actinobacillus* spp., *Bacteroides* spp., *Brucella* spp., *Campylobacter* spp., *Dichelobacter nodosus*, *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Mannheimia* spp., *Neisseria* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Yersinia* spp.), riketsijas, leptospiras, spirohetas, mikoplazmas un mikobaktērijas.

Veterināro zāļu sastāvā iekļautām abām aktīvām vielām ir atšķirīgs iedarbības mehānisms un kombinācijā tās darbojas sinerģiski, paplašinot pretmikrobās iedarbības spektru un samazinot mikrobu rezistences risku, jo dažu mikroorganismu sugas ir rezistentas vienu no sastāvā esošām aktīvajām vielām, bet jutīgas pret otru komponentu.

Dihidrostreptomicīnam, kurš ātri resorbējas un transformējas aktīvā formā, ir pievienoti divi penicilīna esteri – prokaīna esteri, kura darbība sākas apmēram pēc 20 minūtēm un ilgst no 12 līdz 24 stundām,

un benzaīna esteris, kura farmakokinētika ir lēnāka un ilgstošāka un atkarībā no devas ilgst vairāk par 48 stundām.

Līdzīgā veidā izvēlēti arī deksametazona esteri: nātrija fosfāts, kura darbība sākas uzreiz pēc ievadīšanas, bet pavājinās jau pirmajās stundās un 21 – izonikotināts, kura darbības ilgums atkarībā no devas ir 48 -72 stundas.

Bakteriālas vai sekundāras bakteriālas infekcijas slimības gaitā iekaisuma un toksikoalergiskie procesi ir svarīgi galvenokārt akūtajā fāzē, tādēļ ir lietderīga antibiotiku terapija kopā ar glikokortikoīdiem. Bez izteiktas pretiekaisuma darbības tiem piemīt arī ievērojama neoglikoģenētiska un ēstgribu stimulējoša darbība, kas lieti noder cīņā ar slimības izteiktākajiem simptomiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Prokaīna hidrohlorīds
Nātrija formaldehīda sufoksilāts
Dinātrija fosfīta pentahidrāts
Polivinilpirolidons
Nātrija citrāts
Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

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

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 vēsā, tumšā vietā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona iepakojums ar vienu 50 vai 100 ml stikla flakonu, kas noslēgts ar elastomēra aizbāzni un alumīnija vāciņu.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

FATRO S.p.A. – Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Itālija.

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

V/NRP/02/1495

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27/09/2002

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 15/07/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2017

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

Recepšu veterinārās zāles.