

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pyanosid Solution šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvās vielas:

Linkomicīna hidrohlorīda monohidrāts (atbilst 50 mg linkomicīna)	56,70 mg
Spektinomicīna sulfāta tetrahidrāts (atbilst 100 mg spektinomicīna)	151,20 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Benzilspirts	9,45 mg
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (teļi pirms atgremošanas procesu sākšanās), cūkas, suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Pret linkomicīnu un spektinomicīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu infekcijas slimību ārstēšanai teļiem pirms atgremošanas procesu sākšanās, cūkām, suņiem un kaķiem.

Cūkām:

- *Mycoplasma* spp. izraisītu elpošanas ceļu infekciju (enzootiskā pneimonija) ārstēšanai.
- Cūku dizentērijas, ko izraisījusi pret linkomicīnu jutīga *Brachyspira hyodysenteriae* un, kas komplicējas ar esošo zarnu mikrofloru (*E.coli*, *Campylobacter* spp.), ārstēšanai.

Augstā mikroorganismu rezistences līmeņa dēļ pret linkomicīnu un spektinomicīnu, ārstēšanu ar šīm veterinārajām zālēm veikt tikai tad, ja laboratoriski ir apstiprināta *Brachyspira hyodysenteriae* un dizentērijas gadījumā klātesošās mikrofloras (*E.coli* vai *Campylobacter* spp.) jutība.

Teļiem pirms atgremošanas procesu sākšanās:

Elpošanas ceļu un gremošanas trakta slimību ārstēšanai pirms atgremošanas procesu sākšanās.

Suņiem:

Augšējo elpceļu infekciju (pneimonija, faringīts, tonsilīts, laringīts, bronhīts), strutainu ādas iekaisumu (strutaini un pustulozi dermatīti), abscesu, urīnpūšļa un dzemdes iekaisumu (cistīts un metrīts) ārstēšanai.

Kaķiem:

Augšējo elpceļu iekaisumu, inficētu brūču un abscesu, urīnpūšļa iekaisumu (cistīts) ārstēšanai.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar antimikrobiālās jutības testu rezultātiem.

Lietojot spektinomicīnu, var veidoties izteikta mikroorganismu rezistence un mikroorganismu superinfekcija.

3.3. Kontrindikācijas

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

Nelietot zirgiem, kāmjēdājiem, jūrascūciņām, trušiem, šinšillām un atgremotājiem ar funkcionējošu spurekli (var izraisīt smagu kolītu).

Nieru darbības traucējumu gadījumā nepieciešams samazināt devu vai palielināt lietošanas intervālu.

Nelietot aknu darbības traucējumu gadījumos. Nelietot jaundzimušiem dzīvniekiem, iespējamās toksiskas iedarbības dēļ.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Gadījumā, kad tas nav iespējams, ārstēšanu jāpamato ar epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības līmenī vai lokālā/ reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Veterināro zāļu lietošana neatbilstoši veterināro zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem var palielināt rezistentu baktēriju selekcijas un attīstības risku un samazināt ārstēšanas efektivitāti iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Infekcijas slimību, īpaši cūku dizentērijas vai enzootiskās pneimonijas, ārstēšanu cūku novietnēs veikt kompleksi.

Izvairīties no šo veterināro zāļu regulāras lietošanas.

Lai nekontaminētu flakona saturu, lietot tīras, sterilas adatas un šļirces.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no šo veterināro zāļu tiešas saskares ar ādu vai gļotādām. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

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

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (teļi pirms atgremošanas procesu sākšanās), cūkas, suņi un kaķi:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diareja ^{1,2} , vemšana ¹ , anoreksija ¹
---	---

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Ādas apsārtums ¹ Nemiers ¹ Alerģiskas reakcijas ³
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Neiromuskulārās blokādes ⁴ Agranulocitoze, leikopēnija, trombocitopēnija, palielināta AST aktivitāte serumā Izmaiņas asinscaurteces ātrumā sirdī, hipotensija
Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Ādas apsārtums ^{3,5} , pietūkums ^{3,5} Kairinājums injekcijas vietā ⁶ Kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumi ⁷

¹ Saistīts ar linkomicīnu.

² Pārtraukt vai koriģēt ārstēšanu, ja jau esošas diarejas gadījumā drīz pēc ārstēšanas uzsākšanas dzīvniekiem pastiprinās gremošanas traucējumi.

³ Cūkām.

⁴ Neatceļ netiešas darbības parasimpatomimētiskās vielas (piem., neostigmīns) un tikai daļēji pārtrauc kalcija preparāti.

⁵ Vulvas un anālajā apvidū. Var novērot 18-36 stundu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas. Simptomi izzūd 5 - 7 dienu laikā.

⁶ Neliels, novēro pēc intramuskulāras ievadīšanas.

⁷ Ja novēro neilgi pēc ārstēšanas uzsākšanas, pārtraukt un/vai mainīt ārstēšanu.

Anafilakses gadījumā intravenozi/intramuskulāri ievadīt adrenalīnu un/vai glikokortikoidus. Alerģisku ādas reakciju gadījumā lietot antihistamīna grupas līdzekļus un/vai glikokortikoidus.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontakthinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav konstatēta linkomicīna un spektinomicīna embriotoksiska vai teratogēna ietekme.

Dzīvniekiem laktācijas laikā linkomicīns izdalās pienā. Tādēļ īpaša uzmanība jāpievērš lietojot šīs veterinārās zāles dzīvniekiem laktācijas laikā, jo linkomicīna izraisītās blakusparādības uz gremošanas sistēmu var parādīties dzīvnieku mazuļiem, kas uzņem mātes pienu.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ir konstatēta krusteniskā rezistence pret linkozamīdu (linkomicīns, spektinomicīns) grupas antibiotikām. Daļēja rezistence veidojas pret makrolīdu grupas antibiotikām – eritromicīnu, kitasamīnu, spiramicīnu un tilmikozīnu. In vitro apstākļos ir novērota linkomicīna nesaderība ar penicilīniem un kanamicīnu. Tādēļ jāizvairās no šo veterināro zāļu lietošanas kombinācijā ar citām zālēm.

Ir acīmredzams antagonisms starp linkomicīnu un eritromicīnu. Vienlaicīga arī citu makrolīdu grupas antibiotiku lietošana nav lietderīga, jo to iedarbība uz baktēriju vielmaiņu ir analoga linkozamīdiem.

Linkomicīns kombinācijās ar anestēzijas līdzekļiem vai impulsu pārvades blokatoriem (piemēram, miorelaksanti - tubokurārīns, gallamīns, pankuronījs) potencē neiromuskulāro blokādi (Kurāres efekts).

Retos gadījumos uz barbiturātu izraisītas narkozes fona var apstāties elpošana.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Cūkām:

1 ml/10 kg ķermeņa svara (atbilst 5 mg linkomicīna un 10 mg spektinomicīna/1 kg ķermeņa svara). Devu ievadīt atkārtoti ar 24 stundu intervālu 3 - 7 dienas pēc kārtas.

Teļiem:

1 ml/10 kg ķermeņa svara (atbilst 5 mg linkomicīna un 10 mg spektinomicīna/1 kg ķermeņa svara). Devu ievadīt divas reizes dienā pirmajā ārstēšanas dienā un vienu reizi dienā turpmākās 2 - 3 dienas.

Suņiem un kaķiem:

1 ml/5 kg ķermeņa svara (atbilst 10 mg linkomicīna un 20 mg spektinomicīna/1 kg ķermeņa svara). Devu ievadīt atkārtoti ar 12 - 24 stundu intervālu 3 - 7 dienas pēc kārtas.

Ja pēc 3 dienu ārstēšanas nenovēro objektīvi redzamas veselības stāvokļa uzlabošanās pazīmes, nepieciešams pārvērtēt diagnozi un, iespējams, mainīt izvēlēto ārstēšanas kursu.

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Reizēm iespējama neiromuskulārā blokāde, ko nav iespējams atcelt ar netiešas darbības parasimpatikomimētiskām vielām (piemēram, neostigmīnu). Neiromuskulāro blokādi iespējams daļēji pārtraukt, lietojot kalcija preparātus.

Selektīvs antidots nav zināms.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Teļiem pirms atgremošanas procesu sākšanās, cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 21 diena.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

QJ01FF52.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Linkomicīns ir linkozamīdu grupas antibiotika, kuru producē *Streptomyces lincolnensis*, ar bakteriostatisku vai baktericīdu iedarbību pret grampozitīvām aerobām un anaerobām baktērijām, gramnegatīvām anaerobām baktērijām un mikoplazmām. Linkomicīna darbības spektrā neietilpst lielākā daļa gramnegatīvo mikroorganismu (piemēram, *Enterobacteriaceae* dzimtas baktērijas). Ir konstatēta mikroorganismu, īpaši stafilokoku, rezistence pret linkomicīnu.

Linkomicīns baktēriju šūnās inhibē olbaltumvielu sintēzi, atgriezeniski saistoties ar baktēriju 50S ribosomālo apakšvienību. Atkarībā no mikroorganismu jutības un antibiotiku koncentrācijas pretmikrobā iedarbība ir bakteriostatiska vai baktericīda.

Spektinomicīns ir bakteriostatiskas darbības aminociklitolu grupas antibiotika, ko producē *Streptomyces spectabilis*. Spektinomicīna antibakteriālās iedarbības spektrs ir pret vairākām grampozitīvajām un gramnegatīvajām baktērijām, kā arī *Mycoplasma* spp. Spektinomicīns kavē baktēriju olbaltumvielu sintēzi, saistot baktēriju ribosomas 30S subvienību.

Laboratoriskajos pētījumos ir pierādīta sinerģija starp linkomicīnu un spektinomicīnu pret anaerobām baktērijām, kuras izraisa ar cūku dizentēriju.

Sagaidāms augsts mikroorganismu rezistences koeficients pret spektinomicīnu. Pirmās pakāpes rezistence attīstās ātri jau ārstēšanas gaitā. Esošā rezistence pret spektinomicīnu var būt saistīta arī ar aminoglikozīdiem, eritromicīnu un tilozīnu.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Linkomicīna hidrohlorīds, pēc intramuskulāras ievadīšanas, ātri uzsūcas un izplatās organismā. Maksimālā koncentrācija serumā (apmēram 8 µg/ml) suņiem un kaķiem tiek sasniegta stundas laikā pēc intramuskulāras ievadīšanas.

Ievadot intramuskulāri devu 10 - 20 mg/kg ķermeņa svara, tā pretmikrobā darbība ilgst vairāk kā 8 stundas plaušās, sinoviālajā šķidrumā, kaulaudos, ādā, vēdera dobumā, perikardā un žultī. Vidējais pussabrukšanas periods ir aptuveni 5 stundas. Linkomicīns no organisma eliminējas, galvenokārt, caur aknām un nierēm, laktējošiem dzīvniekiem - arī ar pienu.

Apmēram trešdaļa vielas metabolizējas aknās, biotransformējoties metabolītos, kuriem nepiemīt pretmikroba iedarbība.

Spektinomicīns ātri izplatās organismā pēc parenterālas lietošanas un gandrīz pilnībā no organisma eliminējas caur nierēm 24 stundu laikā. Spektinomicīna atliekvielu klātbūtnes tomēr vēl var tikt konstatētas nierēs, aknās un injekcijas vietā(-s).

Toksikoloģiskās īpašības:

Linkomicīnam ir plaša terapeitiskā amplitūda. Linkomicīns ir izraisījis letalitāti pēc tā lietošanas zirgiem, trušiem un kāmjēm. Spektinomicīnam ir ļoti zema toksicitāte.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Izvairīties no šo veterināro zāļu lietošanas maisījumā ar citām veterinārajām zālēm. In vitro ir konstatēta linkomicīna nesaderība ar penicilīniem un kanamicīnu.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi. Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 7 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

II tipa caurspīdīgi 50 ml un 100 ml stikla flakoni, kas noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu. Katrs flakons iepakots kartona kastē vai iefīts folijā.

1 x 50 ml, 6 x 50 ml, 12 x 50 ml
1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bela-pharm GmbH & Co.KG

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/96/0405

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 03/05/1996

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste vai folija ar 50 ml vai 100 ml flakonu.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pyanosid Solution šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, suņiem un kaķiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 ml satur:

Aktīvās vielas:

Linkomicīna hidrohlorīda monohidrāts (atbilst 50 mg linkomicīna)	56,70 mg
Spektinomicīna sulfāta tetrahidrāts (atbilst 100 mg spektinomicīna)	151,20 mg

Palīgviela:

Benzilspirts	9,45 mg
--------------	---------

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml
100 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (teļi pirms atgreimošanas procesu sākšanās), cūkas, suņi un kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

Pret linkomicīnu un spektinomicīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu infekcijas slimību ārstēšanai.

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Teļiem pirms atgreimošanas procesu sākšanās, cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 21 diena.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 7 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Bela-pharm GmbH & Co.KG

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/96/0405

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIESĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

50 ml vai 100 ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pyranosid Solution šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, suņiem un kaķiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 ml satur:

Aktīvās vielas:

Linkomicīna hidrohlorīda monohidrāts	56,70 mg
--------------------------------------	----------

(atbilst 50 mg linkomicīna)

Spektinomicīna sulfāta tetrahidrāts	151,20 mg
-------------------------------------	-----------

(atbilst 100 mg spektinomicīna)

Palīgviela:

Benzilspirts	9,45 mg
--------------	---------

3. MĒRKSUGAS

Liellopi (teļi pirms atgremošanas procesu sākšanās), cūkas, suņi un kaķi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Teļiem pirms atgremošanas procesu sākšanās, cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 21 diena.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz....

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bela-pharm GmbH & Co.KG

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Pyranosid solution šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

1 ml satur:

Aktīvās vielas:

Linkomicīna hidrohlorīda monohidrāts (atbilst 50 mg linkomicīna)	56,70 mg
Spektinomicīna sulfāta tetrahidrāts (atbilst 100 mg spektinomicīna)	151,20 mg

Palīgviela:

Benzilspirts	9,45 mg
--------------	---------

3. Mērķsugas

Liellopi (teļi pirms atgremošanas procesu sākšanās), cūkas, suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Pret linkomicīnu un spektinomicīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu infekcijas slimību ārstēšanai teļiem pirms atgremošanas procesu sākšanās, cūkām, suņiem un kaķiem.

Cūkām:

- *Mycoplasma* spp. izraisītu elpošanas ceļu infekciju (enzootiskā pneimonija) ārstēšanai.
- Cūku dizentērijas, ko izraisījusi pret linkomicīnu jutīga *Brachyspira hyodysenteriae* un, kas komplicējas ar esošo zarnu mikrofloru (*E.coli* vai *Campylobacter* spp.), ārstēšanai.

Augstā mikroorganismu rezistences līmeņa dēļ pret linkomicīnu un spektinomicīnu, ārstēšanu ar šīm veterinārajām zālēm veikt tikai tad, ja laboratoriski ir apstiprināta *Brachyspira hyodysenteriae* un dizentērijas gadījumā klātesošās mikrofloras (*E.coli* vai *Campylobacter* spp.) jutība.

Teļiem pirms atgremošanas procesu sākšanās:

Elpošanas ceļu un gremošanas trakta slimību ārstēšanai pirms atgremošanas procesu sākšanās.

Suņiem:

Augšējo elpceļu infekciju (pneimonija, faringīts, tonsilīts, laringīts, bronhīts), strutainu ādas iekaisumu (strutainu un pustulozi dermatīti), abscesu, urīnpūšļa un dzemdes iekaisumu (cistīts un metrīts) ārstēšanai.

Kaķiem:

Augšējo elpceļu iekaisumu, inficētu brūču un abscesu, urīnpūšļa iekaisumu (cistīts) ārstēšanai.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar antimikrobiālās jutības testu rezultātiem.

Lietojot spektinomicīnu, var veidoties izteikta mikroorganismu rezistence un mikroorganismu superinfekcija.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot zirgiem, kāmjiem, jūrascūciņām, trušiem, šinšillām un atgremotājiem ar funkcionējošu spurekli (var izraisīt smagu kolītu).

Nieru darbības traucējumu gadījumā nepieciešams samazināt devu vai palielināt lietošanas intervālu.

Nelietot aknu darbības traucējumu gadījumos.

Nelietot jaundzimušiem dzīvniekiem, iespējamās toksiskās iedarbības dēļ.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Gadījumā, kad tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības līmenī vai lokālā/ reģionālā līmenī. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Veterināro zāļu lietošana neatbilstoši veterināro zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem var palielināt rezistentu baktēriju selekcijas un attīstības risku un samazināt ārstēšanas efektivitāti iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Infekcijas slimību, īpaši cūku dizentērija vai enzootiskā pneimonijas, ārstēšanu cūku novietnēs veikt kompleksi. Izvairīties no šo veterināro zāļu regulāras lietošanas.

Lai nekontaminētu flakona saturu, lietot tīras, sterilas adatas un šļirces.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no šo veterināro zāļu tiešas saskares ar ādu vai gļotādām. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

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

Grūsnība un laktācija:

Nav konstatēta linkomicīna un spektinomicīna embriotoksiska vai teratogēna ietekme.

Dzīvniekiem laktācijas laikā linkomicīns izdalās pienā. Tādēļ īpaša uzmanība jāpievērš lietojot šīs veterinārās zāles dzīvniekiem laktācijas laikā, jo linkomicīna izraisītās blakusparādības uz gremošanas sistēmu var parādīties dzīvnieku mazuļiem, kas uzņem mātes pienu.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Ir konstatēta krusteniskā rezistence pret linkozamīdu (linkomicīns, spektinomicīns) grupas antibiotikām. Daļēja rezistence veidojas pret makrolīdu grupas antibiotikām – eritromicīnu, kitasamīnu, spiramicīnu un tilmikozīnu. In vitro apstākļos ir novērota linkomicīna nesaderība ar penicilīniem un kanamicīnu. Tādēļ jāizvairās no šo veterināro zāļu lietošanas kombinācijā ar citām zālēm.

Ir acīmredzams antagonisms starp linkomicīnu un eritromicīnu. Vienlaicīga arī citu makrolīdu grupas antibiotiku lietošana nav lietderīga, jo to iedarbība uz baktēriju vielmaiņu ir analoga linkozamīdiem.

Linkomicīns kombinācijās ar anestēzijas līdzekļiem vai impulsu pārvades blokatoriem (piemēram, miorelaksanti - tubokurārīns, gallamīns, pankuronījs) potencē neiromuskulāro blokādi (kurāres efekts).

Retos gadījumos uz barbiturātu izraisītas narkozes fona var apstāties elpošana.

Pārdozēšana:

Reizēm iespējama neiromuskulārā blokāde, ko nav iespējams atcelt ar netiešas darbības parasimpatikomimētiskām vielām (piemēram, neostigmīnu). Neiromuskulāro blokādi iespējams daļēji pārtraukt, lietojot kalcija preparātus.

Selektīvs antidots nav zināms.

Būtiska nesaderība:

Izvairīties no šo veterināro zāļu lietošanas maisījumā ar citām veterinārajām zālēm. In vitro ir konstatēta linkomicīna nesaderība ar penicilīniem un kanamicīnu.

7. Blakusparādības

Liellopi (teļi pirms atgremošanas procesu sākšanās), cūkas, suņi un kaķi:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diareja ^{1,2} , vemšana ¹ , anoreksija ¹
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Ādas apsārtums ¹ Nemiers ¹ Alerģiskas reakcijas ³
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Neiromuskulārās blokādes ⁴ Agranulocitoze, leukopēnija, trombocitopēnija, palielināta AST aktivitāte serumā, Izmaiņas asinscaurteces ātrumā sirdī, hipotensija
Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Ādas apsārtums ^{3,5} , pietūkums ^{3,5} Kairinājums injekcijas vietā ⁶ Kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumi ⁷

¹ Saistīts ar linkomicīnu.

² Pārtraukt vai koriģēt ārstēšanu, ja jau esošas diarejas gadījumā drīz pēc ārstēšanas uzsākšanas dzīvniekiem pastiprinās gremošanas traucējumi.

³ Cūkām.

⁴ Neatceļ netiešas darbības parasimpatomimētiskās vielas (piem., neostigmīns) un tikai daļēji pārtrauc kalcija preperāti.

⁵ Vulvas un anālajā apvidū. Var novērot 18-36 stundu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas. Simptomi izzūd 5 – 7 dienu laikā.

⁶ Neliels, novēro pēc intramuskulāras ievadīšanas.

⁷ Ja novēro neilgi pēc ārstēšanas uzsākšanas, pārtraukt un/vai mainīt ārstēšanu.

Anafilakses gadījumā intravenozi/intramuskulāri ievadīt adrenalīnu un/vai glikokortikoīdus. Alerģisku ādas reakciju gadījumā lietot antihistamīna grupas līdzekļus un/vai glikokortikoīdus.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Cūkām:

1 ml/10 kg ķermeņa svara (atbilst 5 mg linkomicīna un 10 mg spektinomicīna/1 kg ķermeņa svara). Devu ievadīt atkārtoti ar 24 stundu intervālu 3 - 7 dienas pēc kārtas.

Teļiem:

1 ml/10 kg ķermeņa svara (atbilst 5 mg linkomicīna un 10 mg spektinomicīna/1 kg ķermeņa svara). Devu ievadīt divas reizes dienā pirmajā ārstēšanas dienā un vienu reizi dienā turpmākās 2 - 3 dienas.

Suņiem un kaķiem:

1 ml/5 kg ķermeņa svara (atbilst 10 mg linkomicīna un 20 mg spektinomicīna/1 kg ķermeņa svara). Devu ievadīt atkārtoti ar 12 - 24 stundu intervālu 3 - 7 dienas pēc kārtas.

Ja pēc 3 dienu ārstēšanas nenovēro objektīvi redzama veselības stāvokļa uzlabošanās pazīmes, nepieciešams pārvērtēt diagnozi un, iespējams, mainīt izvēlēto ārstēšanas kursu.

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izvairīties no šo veterināro zāļu tiešas saskares ar ādu vai gļotādām.

Infekcijas slimību, īpaši cūku dizentērijas vai enzootiskā pneimonijas, ārstēšanu cūku novietnēs veikt kompleksi. Izvairīties no šo veterināro zāļu regulāras lietošanas. Lai nekontaminētu flakona saturu, lietot tīras, sterilas adatas un šļirces.

10. Ierobežojumu periods

Teļiem pirms atgremošanas procesu sākšanās, cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 21 diena.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 7 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/96/0405

II tipa caurspīdīgi 50 ml un 100 ml stikla flakoni, kas noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu. Katrs flakons iepakots kartona kastē vai ietīts folijā.

1 x 50 ml
6 x 50 ml
12 x 50 ml
1 x 100 ml
6 x 100 ml
12 x 100 ml

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

08/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Bela-pharm GmbH&Co.KG
Lohner str.19
49377 Vechta
Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

SIA Bebra Serviss
Bebrīši, Bebrene
Bebrenes pagasts
LV-5439
Tel: + 371 29441598
bebra@bebra.lv

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.