

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA V/NRP/96/0376

Sanolin 100mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, suņiem, kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

BREMER PHARMA GMBH

Werkstrasse 42

34414 Warburg

Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Sanolin 100mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, suņiem, kaķiem

Lincomycinum

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml šķīduma injekcijām satur:

Aktīvā viela:

Linkomicīns 100,0 mg

(atbilst 113,4 mg linkomicīna hidrohlorīda)

Palīgvielas:

Benzilalkohols, nātrijs metabisulfīts, sālskābe, nātrijs acetāta trihidrāts:

Ūdens injekcijām līdz 1ml

4. INDIKĀCIJA(-S)

Cūkām sekojošu infekcijas slimību ārstēšanai, kuras ierosina pret linkomicīnu jutīgi ierosinātāji:

- akūtas un hroniskas elpceļu infekcijas, enzootiskā pneimonija;
- akūts un hronisks dermatīts un brūču infekcijas;
- metrīts;
- artrīts;
- mikoplazmu izraisītas infekcijas;
- dizentērija.

Suņiem, kaķiem sekojošu infekcijas slimību ārstēšanai, kuras ierosina pret linkomicīnu jutīgi ierosinātāji:

- akūts un hronisks dermatīts un brūču infekcijas;
- metrīts;
- mikoplazmu izraisītas infekcijas;

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem, ja konstatēta pastiprināta jutība pret linkomicīnu vai klindamicīnu. Nelietot zirgiem, trušiem, kāmjēiem, jūrascūciņām, un atgremotājiem (smaga kolīta risks). Lai izvairītos no jebkādas toksiskas iedarbības sekām, nelietot jaundzimušiem dzīvniekiem. Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc linkomicīna lietošanas bieži iespējama diareja, vemšana, apetītes zudums, ādas apsārtums un vispārējs nemiers. Individuālos gadījumos iespējamas alerģiskas reakcijas un neiromuskulāra blokāde. Intramuskulāras injekcijas vietā iespējams audu iekaisums. Bieži iespējama agranulocitoze, leukopēnija, trombocitopēnija, paaugstināta aspartāt-amino-transferāzes aktivitāte serumā, pazemināts asinsspiediens un impulsu pārvades traucējumi sirds vadītājsistēmā.

Ja lietošanas laikā pastiprinās diareja, ārstēšana ar Sanolin jāpārtrauc un jālieto alternatīva terapija.

Ja ārstēšanas laikā rodas blakusreakcijas, Sanolin lietošana jāpārtrauc nekavējoties un dzīvnieks jāārstē simptomātiski.

Ārkārtas procedūras alerģiskas reakcijas gadījumā:

Anafīlakse: epinefrīns (adrenalīns) un ātras iedarbības glikokortikosteroīdi intravenozi.

Alerģiskas ādas reakcijas: antihistamīna līdzekļi un/vai glikokortikosteroīdi.

Neiromuskulāro blokādi daļēji var atcelt tikai ar kalciju saturošām zālēm. Netiešas darbības parasimpatikomimētiskas vielas ir neefektīvas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Cūkas, suņi, kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārām injekcijām.

Suņiem, kaķiem: 20 mg linkomicīna hidrohlorīda / kg ķermeņa svara
(atbilst 0,88 ml Sanolin / 5 kg vienu reizi dienā)

Cūkām: 10 mg linkomicīna hidrohlorīda / kg ķermeņa svara
(atbilst 0,88 ml Sanolin / 10 kg vienu reizi dienā)

Ārstēšanas ilgums: 3 dienas.

Lai nodrošinātu precīzas devas noteikšanu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka iespējami precīzāk.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Vienā injekcijas vietā neievadīt vairāk kā 20 ml šķīduma. Atkārtoti ievadīt citā injekcijas vietā. Samaziniet devu dzīvniekiem, kuriem ir nieru un/vai aknu funkciju traucējumi. Ja pēc trīs dienu ārstēšanas nav vizuāli redzama klīniskā stāvokļa uzlabojuma, diagnoze un terapija jāpārvērtē.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS (-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā 15° - 25°C.

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Kad vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, terapijai jāpamatojas uz vietējo (reģiona, fermas līmeņa) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Uzmanīgi lietot dzīvnieku mazuļiem zīdīšanas periodā, jo linkomicīns var atstāt nelabvēlīgu ietekmi uz kuņģa un zarnu traktu.

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

Izvairīties no tiešas šķīduma saskares ar ādu vai gļotādām, jo pastāv sensibilizācijas risks. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Pēc zāļu lietošanas nomazgāt rokas.

Grūsnība:

Linkomicīns pārvar transplacentāro barjeru un izdalās ar pienu. Linkomicīnu lietot grūsnības laikā drīkst tikai rūpīgi apsverot tās nepieciešamību.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lai izvairītos no jebkādas nesaderības, nelietot kopā ar citām zālēm. Nerekomendē vienlaicīgi lietot ar makrolīdu grupas antibiotikām, jo linkomicīnam ir analogs darbības mehānisms. Linkomicīnu vienlaicīgi lietojot kopā ar anestēzijas līdzekļiem vai neiromuskulāro blokādi izraisošām vielām potencējas miorelaksējošā darbība.

Starp linkomicīnu un klindamicīnu pastāv pilnīga krusteniskā rezistence, daļēja tā ir aprakstīta starp linkomicīnu un tādām makrolīdu grupas antibiotikām kā eritromicīns, spiramicīns, tilmikozīns un tilozīns.

Nesaderība:

Tā kā pastāv nesaderības iespēja, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kopā ar citām veterinārajām zālēm.

Nelietot kombinācijās ar anestēzijas līdzekļiem vai vielām, kuras izraisa neiromuskulāro blokādi.

**13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO
ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA
APSTIPRINĀTA**

11/2017

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.