

[Version 7.3, 04/2010]

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

COMBI-kel 40, süstesuspensioon 200 mg/ml + 200 mg/ml.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

1 ml süstesuspensiooni sisaldab:
prokaiinbensüülpenitsilliini 200 mg
dihüdrostreptomütsiini (sulfaadina) 200 mg

Abiaine(d):

Natriummetüülparahüdroksübensoaat	1,14 mg
Natriumformaldehüüdsulfoksülaad	2 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.
Valge kuni kollakasvalge süstesuspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, siga, koer, kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Bensüülpenitsilliinile ja dihüdrostreptomütsiinile tundlike grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite põhjustatud segatüüpi infektsioonhaigused

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkus toimeaine(te), penitsilliinide, tsefalosporiinide või ravimi ükskõik millise koostisosa suhtes.
Mitte manustada neerupuudulikkusega loomadele.
Mitte manustada intravenoosselt.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Emistel on täheldatud aborte, mis on ilmselt põhjustatud ravimis sisalduva prokaiini toimest. Mitte kasutada samaaegselt teiste ototoksiliste ja nefrotoksiliste ravimitega nt gentamütsiin, kanamütsiin, neomütsiin.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ravimit tuleb kasutada vastavalt antibiootikumi tundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke ja kehtivaid antimikrobiaalse ravi printsiipe.
Mitte manustada intravenoosselt.
Enne kasutamist loksutada.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Mitte kasutada preparaati, kui olete tundlik või teil on keelatud töötada selliste preparaatidega. Selle preparaadiga töötades tuleb vältida igasugust kokkupuudet ja kasutada kõiki ettevaatusabinõusid. Kui preparaadi kasutamisel ilmnevad nahalööve või muud allergianähud, pöörduda arsti poole ja näidata preparaadi infolehte.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Penitsilliinile, tsefalosporiinidele ja dihüdrostreptomütsiinile tundlikel loomadel võib esineda allergilisi reaktsioone.

Ägedaid kõrvaltoimed on esinenud pärast prokaiinpenitsilliin G manustamist ning need võivad olla seotud antibiootikumi prokaiini sisaldusega (nagu näiteks abort emistel ja närvireaktsioonid sigadel) või tahtmatu intravaskulaarse manustamisega (emboolne šokk, prokaiini toksilisus).

Dihüdrostreptomütsiini manustamine suurtes kogustes võib põhjustada neuromuskulaarset blokaadi, eriti pärast juhuslikku intravenooset või intraperitoneaalset manustamist.

Pikemaajaline preparaadi suurtes doosides manustamine võib viia kurtuseni, vestibulotoksilise (ataksia, koordinatsioonihäire, nüstagm) ja nefrotoksilise toimeni.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus:

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Laktatsioon:

Lubatud kasutada laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Anesteetikumid ja lihasrelaksandid tugevdavad dihüdrostreptomütsiini neuromuskulaarset blokaadi tekitavat toimet. Mitte kasutada samaaegselt teiste ototoksiliste ja nefrotoksiliste ravimitega nt gentamütsiin, kanamütsiin, neomütsiin.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Enne kasutamist loksutada.

Intramuskulaarseks manustamiseks.

Doos:

200 mg. penitsilliin G ja 200 mg dihüdrostreptomütsiini (alusena) 16 kg kehamassi kohta, mis vastab 1 ml COMBI-kel 40-le 16 kg kehamassi kohta üks kord päevas kuni 4 päeva jooksul.

Mitte manustada ühte süstekohta rohkem kui 20 ml süstesuspensiooni.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Penitsilliin G on märkimisväärselt vaba otsesest toksilisest toimest isegi doosides, mis ületavad soovituslikku doosi mitmekordselt.

Allergiliste reaktsioonide raviks: glükokortikosteroidid ja/või antihistamiinsed ained.

Dihüdrostreptomütsiini manustamine suurtes doosides võib põhjustada neuromuskulaarset blokaadi, eriti pärast juhuslikku intravenooset või intraperitoneaalset süstimist (ravi: kaltsiumi infusioon, neostigmiin).

Preparaadi pikemaajaline suurtes doosides manustamine võib viia kurtuseni, vestibulotoksiliste (ataksia, koordinatsioonihäire, nüstagm) ja nefrotoksiliste nähtudeni.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veis:
lihale ja söödavatele kudedele: 30 päeva
piimale: 4 päeva

Siga:
lihale ja söödavatele kudedele: 30 päeva

Koer, kass:
Ei rakendata

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: penitsilliinid, kombineerituna teiste antibakteriaalsete ainetega, ATCvet kood: QJ01RA75

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Prokaiinpenitsilliinil on bakteritsiidne toime enamike grampositiivsete kokkide, bakterite ja anaeroobide suhtes, samuti mõnede gramnegatiivsete tekitajate (*Actinobacillus* spp., *Leptospira*, mõned pastörellid ja *Haemophilus* e tüved, anaeroobid nagu *Fusobacterium* ja *Bacteroides*) suhtes.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Prokaiin tekitab depoofekti, säilitades penitsilliini terapeutilise kontsentratsiooni veres umbes 24 tundi.

Dihüdrostreptomütsiin (DHS) on aminoglükosiidide rühma kuuluv antibiootikum, mis toimib peamiselt gramnegatiivsetesse bakteritesse ning samuti ka mõnedesse grampositiivsetesse bakteritesse (nagu näiteks *Staph. aureus*, *Mycobacterium* spp.).

Penitsilliin G inhibeerib bakteriraku membraani sünteesi samal ajal kui dihydrostreptomütsiin inhibeerib bakteriaalse valgu sünteesi.

DHS ja penitsilliini kombinatsioon tekitab bakteritsiidse sünergilise ning laia toime.

Penitsilliin G ja DHS jaotuvad rakuvälistes kudedes. Mõlemad antibiootikumid elimineeritakse peaaegu täielikult muutumatul kujul neerude kaudu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Povidoon (E1201), naatriumtsitraat (E331), naatriumformaldehüüdsulfoksülaad, naatrium metüülparahüdroksübensoaat, prokaiinvesinikkloriid, süstevesi.

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C–8°C)

Mitte hoida sügavkülmas.
Hoida originaalpakendis, et kaitsta seda valguse eest.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Värvitud klaasviaalid sisaldavad 100 ml või 250 ml süstesuspensiooni.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

KELA Laboratoria N.V.,
St. Lenaartseweg 48,
2320 Hoogstraten,
Belgia.

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1193

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

06.02.2004/01.07.2011

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2011

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: retseptiravim.