

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Hefrotrim šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem, kaķiem.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

Sulfadimidīns 200,0 mg
(atbilst 215,8 mg sulfadimidīna nātrija sāls)
Trimetoprimis 40,0 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
N-metilpirolidons	580,0 mg
Benzilspirts	20,0 mg
10% sālsskābe	
Nātrija hidroksīds	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltenīgs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi, liellopi, cūkas, suņi, kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem, kaķiem pret sulfadimidīnu un trimetoprimu jutīgu ierosinātāju izraisītu infekciju ārstēšanai agrīnā posmā:

- elpceļu un plaušu infekcijas, gremošanas, uroģenitālo orgānu infekcijas,
- sekundāras bakteriālās infekcijas vīrusu slimību laikā un pēc tām, īpaši elpošanas un gremošanas orgānu, brūču un nabas infekcijas, nagu infekcijas (panarīcijs).

3.3. Kontrindikācijas

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

Nelietot gadījumos, ja konstatēta ierosinātāju rezistence pret sulfonamīdiem vai trimetoprimu.

Nelietot nieru un aknu slimību gadījumā vai, ja konstatēti hemopoēzes traucējumi.

Nelietot dehidrētiem dzīvniekiem un dzīvniekiem ar traucētu ūdens uzņemšanu.

Kontrindicēta intravenoza ievadīšana zirgiem, jo dažos gadījumos var izraisīt šoku.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Intravenozu injekciju ir jāievada lēni.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Lai izvairītos no nieru bojājumiem kristalūrijas dēļ, terapijas laikā dzīvniekam jānodrošina atbilstoša ūdens uzņemšana. Ja nepieciešams, urīnu alkalizē.

Atbilstoši pašreizējai informācijai, K vitamīna lietošana cūkām var samazināt hemorāģiskā sindroma risku.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāju jutības testa rezultātiem kā arī ārstēšana jāpamato ar vietējo (reģiona/ novietnes līmeņa) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālie, valstu un reģionālie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Šo veterināro zāļu lietošanas piesardzības pasākumu neievērošana var palielināt rezistences risku pret sulfadimidīnu un/vai trimetoprimu, un samazināt sulfonamīdu un/vai trimetoprīma iedarbību iespējamās krusteniskas rezistences dēļ.

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

Izvairīties no šo veterināro zāļu tiešas saskares ar ādu vai gļotādām, jo pastāv pastiprinātas jutības risks. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret sulfonamīdiem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja pēc nejaušas saskares ar šīm zālēm novēro pastiprinātas jutības pazīmes (piemēram, ādas apsārtums), meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja novēro nopietnas pastiprinātas jutības reakcijas (piemēram, sejas, plakstiņu vai lūpu tūska), nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Neēst, nedzert un nesmēķēt, rīkojoties ar šīm zālēm. Pēc zāļu lietošanas nomazgāt rokas.

Laboratoriskajos pētījumos ar palīgvielu N-metilpirolidonu truši un žurkām tika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Sievietēm reproduktīvā vecumā, grūtniecēm vai sievietēm, kurām varētu būt iestājusies grūtniecība, jārīkojas ar šīm veterinārajām zālēm ar lielu piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. 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

Zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem, kaķiem:

Nenoteikts biežums:	Aknu darbības traucējumi Nieru darbības traucējumi, nieru kolikas, Hematūrija, kristalūrija Anoreksija Alerģiskas reakcijas Izmaiņas asins ainā Injekcijas vietā iekaisums, injekcijas vietā nekroze
---------------------	--

Liellopiem:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Elpas trūkums ¹ Uzbudinājums ¹
---	---

¹ pēc intravenozas injekcijas

Cūkām:

Nenoteikts biežums:	Vairāku orgānu asiņošana ¹ Nāve ¹
---------------------	--

¹lietojot ilgstoši

Novērojot minētās blakusparādības, zāļu lietošana ir nekavējoties jāpārtrauc.

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, www.pvd.gov.lv. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnēm dzīvniekiem un jaundzimušiem dzīvniekiem sistēmiskas darbības sulfonamīdu lietošanas nepieciešamība ir rūpīgi jāizvērtē, jo ar plazmas proteīnu saistītā bilirubīna atbrīvošanās var provocēt ikterusu jeb dzeltenu kaiti.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem un kaķiem grūsnības, laktācijas laikā vai vaislai paredzētiem dzīvniekiem. Laboratoriskajos pētījumos ar palīgvielu N-metilpirolidonu trušiem un žurkām tika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Sulfonamīdi samazina K vitamīna enterobakteriālo sintēzi.
Indometacīns, fenilbutazons un salicilāti paaugstina sulfonamīdu koncentrāciju asins serumā.
Lokālās anestēzijas līdzekļi (paraaminobenzoskābes derivāti) un paraaminobenzoskābe atbilstošā devā pazemina lokālo un antibakteriālo sulfonamīdu efektivitāti.
Letālu reakciju zirgiem var izraisīt vienlaicīga sedācija ar detomidīnu.

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, jo ir iespējama to nesaderība.

3.9. Lietošanas veids un devas

Dziļām intramuskulārām vai lēnām intravenozām injekcijām.
Nelietot intravenozi zirgiem.

Liellopiem, zirgiem, cūkām	1 ml / 10 – 15 kg ķermeņa svara vienu reizi dienā.
Suņiem, kaķiem	0,1 – 0,2 ml / kg ķermeņa svara vienu reizi dienā.

Ārstēšanas ilgums no 3 līdz 5 dienām, atkarībā no infekcijas smaguma.
Lokāla audu iekaisuma iespējamības dēļ vienā injekcijas vietā ievadīt ne vairāk kā 20 ml.
Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.
Ja pēc trīs dienu ārstēšanas nav redzami klīniskā stāvokļa uzlabojumi, jāpārskata diagnoze un ārstēšana.

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

Šo zāļu pārdozēšana (5 reizes lielāka deva par ieteikto, vai ārstēšanas ilgums vairāk par 5 dienām) var izraisīt ataksiju, krampjus un spazmas, kā arī komai līdzīgu stāvokli, aknu bojājumus. Šādā gadījumā

Hefrotrim ievadīšanu nekavējoties pārtraukt; nervu darbības traucējumu gadījumā jāveic simptomātiska ārstēšana ar sedatīvas iedarbības līdzekļiem (benzodiazepīns, barbiturāti).

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

Liellopiem, zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas.

Liellopiem:

Pienam: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ01EW03.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Sulfadimidīnu lieto kombinācijā ar trimetoprimu attiecībā 5:1. Sulfadimidīns kombinācijā ar trimetoprimu darbojas kā baktērijām nepieciešamās folskābes inhibitori. Šīs kombinācijas aktīvās sinerģiskās darbības dēļ ir iespējama ievērojama viena komponenta devas samazināšana.

Antibakteriālais spektrs šādā kombinācijā atbilst sulfonamīdu pretmikrobojam spektram (grampozitīvās un gramnegatīvās baktērijas): *Escherichia coli*, *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus vulgaris*, *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Actinomyces* spp., kā arī kokcidiostatiska iedarbība pret dažādām *Eimeria* spp. (*E. tenella*, *E. necatrix*, *E. maxima*, *E. brunetti*, *E. acervulina*). Sulfonamīds kombinācijā ar trimetoprimu samazina mikrobu iespējamo rezistences risku pret sulfonamīdiem un sekmē dzīvnieka izārstēšanos. Rezistence pret vienu no sulfonamīdiem vienmēr skar visas sulfonamīdu grupas pretmikrobās zāles.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Abas aktīvās vielas ātri absorbējas pēc parenterālas ievadīšanas, maksimālo koncentrāciju asins plazmā sasniedzot 1 – 6 stundu laikā. Eliminācijas pusperiods svārstās no 3 līdz 16 stundām (sulfadimidīnam) un ap 0,5 – 3 stundām (līdz 4 stundām) trimetoprimam. Sulfadimidīns un trimetoprima iekļūst visos organisma audos; izplatīšanās apjoms trimetoprimam ir augstāks nekā sulfadimidīnam.

Sulfadimidīns no organisma izdalās caur nierēm gan izmainītā, gan neizmainītā veidā. It īpaši skābā urīnā (piemēram, gaļēdājiem) sulfadimidīna šķīdības limits tiek pārsniegts, un tas sāk izgulsnēties kristālu veidā.

Trimetoprima izdalās pēc daļējas biotransformācijas (pārsvarā N-oksidācijas ceļā) kopā urīnu un fekālijām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

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

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Pret hidrolīzi izturīgi II tipa stikla flakoni, 50 ml un 100 ml.

Polistirola kaste ar 10 x 50 ml vai 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

BREMER PHARMA GMBH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/95/0251

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 12/07/1995

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2023

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 UN TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Polistirola kaste un 100 ml stikla flakons.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Hefrotrim šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

Sulfadimidīns 200,0 mg

(atbilst 215,8 mg sulfadimidīna nātrija sāls)

Trimetoprimis 40,0 mg

Palīgvielas:

N-metilpirolidons 580,0 mg

benzilspirts 20,0 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml

10 x 50 ml

12 x 100 ml

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi, liellopi, cūkas, suņi, kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Dziļām intramuskulārām vai lēnām intravenozām injekcijām.

Nelietot intravenozi zirgiem.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem, zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas.

Liellopiem:

Pienam: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 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

BREMER PHARMA GMBH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/NRP/95/0251

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

50 ml stikla flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Hefrotrim šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

Sulfadimidīns 200,0 mg

(atbilst 215,8 mg sulfadimidīna nātrija sāls)

Trimetoprimis 40,0 mg

Palīgvielas:

N-metilpirolidons 580,0 mg

Benzilspirts 20,0 mg

3. MĒRĶSUGAS

Zirgi, liellopi, cūkas, suņi, kaķi.

50 ml

4. LIETOŠANAS VEIDI

Dziļām intramuskulārām vai lēnām intravenozām injekcijām.

Nelietot intravenozi zirgiem.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem, zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas.

Liellopiem:

Pienam: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no gaismas.

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

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

BREMER PHARMA GMBH

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Hefrotrim šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem, kaķiem

2. Sastāvs

1 ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

Sulfadimidīns	200,0 mg
(atbilst 215,8 mg sulfadimidīna nātrija sāls)	
Trimetoprimis	40,0 mg

Palīgvielas:

N-metilpirolidons	580,0 mg
Benzilspirts	20,0 mg

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltenīgs šķīdums.

3. Mērķsugas

Zirgi, liellopi, cūkas, suņi, kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem, kaķiem pret sulfadimidīnu un trimetoprimu jutīgu ierosinātāju izraisītu infekciju ārstēšanai agrīnā posmā:

- elpceļu un plaušu infekcijas, gremošanas, uroģenitālo orgānu infekcijas,
- sekundāras bakteriālās infekcijas vīrusu slimību laikā un pēc tām, īpaši elpošanas un gremošanas orgānu, brūču un nabas infekcijas, nagu infekcijas (panarīcijs).

5. Kontrindikācijas

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

Nelietot gadījumos, ja konstatēta ierosinātāja rezistence pret sulfonamīdiem vai trimetoprimu.

Nelietot nieru un aknu slimību gadījumā vai, ja konstatēti hemopoēzes traucējumi.

Nelietot dehidrētiem dzīvniekiem un dzīvniekiem ar traucētu ūdens uzņemšanu.

Kontrindicēta intravenoza ievadīšana zirgiem, jo dažos gadījumos var izraisīt šoku.

6. Īpaši brīdinājumi

Intravenozu injekciju ir jāievada lēni.

Īpaši brīdinājumi:

Lai izvairītos no nieru bojājumiem kristalūrijas dēļ, terapijas laikā dzīvniekam jānodrošina atbilstoša ūdens uzņemšana. Ja nepieciešams, urīnu alkalizē.

Atbilstoši pašreizējai informācijai, K vitamīna lietošana cūkām var samazināt hemorāģiskā sindroma risku.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāju jutības testa rezultātiem kā arī ārstēšana jāpamato ar vietējo (reģiona/ novietnes līmeņa) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālie, valstu un reģionālie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Šo veterināro zāļu lietošanas piesardzības pasākumu neievērošana var palielināt rezistences risku pret sulfadimidīnu un/vai trimetoprimu, un samazināt sulfonamīdu un/vai trimetoprīma iedarbību iespējamās krusteniskas rezistences dēļ.

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

Izvairīties no šo veterināro zāļu tiešas saskares ar ādu vai gļotādām, jo pastāv pastiprinātas jutības risks. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret sulfonamīdiem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja pēc nejaušas saskares ar šīm zālēm novēro pastiprinātas jutības pazīmes (piemēram, ādas apsārtums), meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja novēro nopietnas pastiprinātas jutības reakcijas (piemēram, sejas, plakstiņu vai lūpu tūska), nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Neēst, nedzert un nesmēķēt, rīkojoties ar šīm zālēm. Pēc zāļu lietošanas nomazgāt rokas.

Laboratoriskajos pētījumos ar palīgvielu N-metilpirolidonu trušiem un žurkām tika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Sievietēm reproduktīvā vecumā, grūtniecēm vai sievietēm, kurām varētu būt iestājusies grūtniecība, jārīkojas ar šīm veterinārajām zālēm ar lielu piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Grūšņiem dzīvniekiem un jaundzimušiem dzīvniekiem sistēmiskas darbības sulfonamīdu lietošanas nepieciešamība ir rūpīgi jāizvērtē, jo ar plazmas proteīnu saistītā bilirubīna atbrīvošanās var provocēt ikterusu jeb dzeltenu kaiti.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem un kaķiem grūsnības, laktācijas laikā vai vaislai paredzētiem dzīvniekiem. Laboratoriskajos pētījumos ar palīgvielu N-metilpirolidonu trušiem un žurkām tika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Sulfonamīdi samazina K vitamīna enterobakteriālo sintēzi.

Indometacīns, fenilbutazons un salicilāti paaugstina sulfonamīdu koncentrāciju asins serumā.

Lokālās anestēzijas līdzekļi (paraaminobenzoskābes derivāti) un paraaminobenzoskābe atbilstošā devā pazemina lokālo un antibakteriālo sulfonamīdu efektivitāti.

Letālu reakciju zirgiem var izraisīt vienlaicīga sedācija ar detomidīnu.

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, jo ir iespējama to nesaderība.

Pārdozēšana:

Šo zāļu pārdozēšana (5 reizes lielāka deva par ieteikto, vai ārstēšanas ilgums vairāk par 5 dienām) var izraisīt ataksiju, krampjus un spazmas, kā arī komai līdzīgu stāvokli, aknu bojājumus. Šādā gadījumā Hefrotrim ievadīšanu nekavējoties pārtraukt; nervu darbības traucējumu gadījumā jāveic simptomātiska ārstēšana ar sedatīvas iedarbības līdzekļiem (benzodiazepīns, barbiturāti).

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem, kaķiem:

Nenoteikts biežums:	Aknu darbības traucējumi Nieru darbības traucējumi, nieru kolikas, Hematūrija, kristalūrija Anoreksija Alerģiskas reakcijas Izmaiņas asins ainā Injekcijas vietā iekaisums, injekcijas vietā nekroze
---------------------	--

Liellopiem:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Elpas trūkums ¹ Uzbudinājums ¹
---	---

¹ pēc intravenozas injekcijas

Cūkām:

Nenoteikts biežums:	Vairāku orgānu asiņošana ¹ Nāve ¹
---------------------	--

¹lietojot ilgstoši

Novērojot minētās blakusparādības, zāļu lietošana ir nekavējoties jāpārtrauc.

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

Dziļām intramuskulārām vai lēnām intravenozām injekcijām.

Nelietot intravenozi zirgiem.

Liellopiem, zirgiem, cūkām	1 ml / 10 – 15 kg ķermeņa svara vienu reizi dienā.
Suņiem, kaķiem	0,1 – 0,2 ml / kg ķermeņa svara vienu reizi dienā.

Ārstēšanas ilgums no 3 līdz 5 dienām, atkarībā no infekcijas smaguma.

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

Ja pēc trīs dienu ārstēšanas nav redzami klīniskā stāvokļa uzlabojumi, jāpārskata diagnoze un ārstēšana.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lokāla audu iekaisuma iespējamības dēļ vienā injekcijas vietā ievadīt ne vairāk kā 20 ml. Papildu informāciju skatīt 8. sadaļā.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem, zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas.

Liellopiem:

Pienam: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

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 uz iepakojuma.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 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/95/0251

Pret hidrolīzi izturīgi II tipa stikla flakoni, 50 ml, 100 ml.

Polistirola kaste ar 10 x 50 ml vai 12 x 100 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2023

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

16. Kontakthinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

BREMER PHARMA GMBH
Werkstr. 42
34414 Warburg
Tel. +49 (0) 5642 9809 0
Fax. +49 (0) 5642 9809 12
E-mail: contact@bremer-pharma.de

Vietējie pārstāvji un kontakthinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Latvija
Bertas Nams SIA
Ventspils iela 50, Rīga
Tel. +371 67860787
E-mail: mail@bertasnams.lv

17. Cita informācija