

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LV Penstrep-400 suspensija injekcijām liellopiem, aitām, kazām un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Prokaīna benzilpenicilīns 200 000 IU*
Dihidrostreptomicīna sulfāts 200 mg

*IU: starptautiskās vienības

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Nātrija citrāts	20 mg
Nātrija formaldehīda sulfoksilāts	
Metilparahidroksibenzoāts	
Prokaīna hidrohlorīds	
Nātrija hidroksīds	
Ūdens injekcijām	

Balta suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, aitas, kazas un cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem, aitām, kazām un cūkām artrīta, mastīta, kuņģa-zarnu trakta, elpceļu un urīnizvadceļu infekciju ārstēšanai, ko izraisījuši pret penicilīnu/dihidrostreptomicīnu jutīgi mikroorganismi: *Campylobacter* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Escherichia coli*, *Erysipelothrix* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Listeria* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp. un *Streptococcus* spp.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīnu, prokaīnu, aminoglikozīdiem vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar nopietniem nieru darbības traucējumiem.

Nelietot mazāku devu kā norādīts.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, drošai lietošanai mērksugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Kad vien iespējams, šīs veterinārās zāles lietot pamatojoties uz jutības testa rezultātiem.

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

Ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties uzmanīgi, ievērojot visus piesardzības pasākumus. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīniem vai aminoglikozīdiem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, norīšana vai nokļūšana acīs, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Dažkārt alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt nopietnas. Ja pēc šo veterināro zāļu lietošanas novērojami tādi simptomi kā ādas izsitumi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja pēc šo veterināro zāļu lietošanas novērojami tādi simptomi kā sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, kas ir daudz nopietnāki simptomi, nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami

3.6. Blakusparādības

Liellopi, aitas, kazas un cūkas:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Pastiprinātas jutības reakcija ^{1,2} ; Anafilakse ^{2,3} ; Nefrotoksicitāte, neirotoksicitāte, dzirdes un vestibulārā ototoksicitāte; Aborts ⁴
--	---

¹ Pastiprināta jutība pret penicilīnu var radīt krustenisku reakciju pret aminoglikozīdiem. Alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt ļoti nopietnas.

² Var radīt penicilīns un aminoglikozīdi pēc injekcijas, inhalācijas, norīšanas vai saskares ar ādu.

³ Anafilakses gadījumā parenterāli ievadīt epinefrīnu.

⁴ Prokaīna benzilpenicilīns terapeitiskās devās var izraisīt abortus grūsnām sivēnmātēm.

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

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums laktācijas laikā.

Grūsnība: Nelietot grūsnības laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaikus ar tetraciklīnu, hloramfenikolu, makrolīdu un linkozamīdu grupas antibiotikām.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Liellopiem: 1 ml/20 kg ķermeņa svara 3 dienas pēc kārtas.

Teļiem, aitām, kazām, cūkām: 1 ml/10 kg ķermeņa svara 3 dienas pēc kārtas.

Pirms lietošanas flakona saturu rūpīgi saskalināt.

Vienā injekcijas vietā ievadīt liellopiem ne vairāk kā 20 ml, cūkām ne vairāk kā 10 ml un teļiem, aitām, kazām ne vairāk kā 5 ml.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Nepārsniegt ieteikto devu.

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

Pēkšņas, pārmērīgi lielas prokaīna devas, tas ir, 2 līdz 4 reizes lielākas devas gadījumā iekļūšana asinsrites sistēmā var izraisīt trīci, vemšanu, koordinācijas traucējumus, drudzi un abortu cūkām 1 – 3 dienas pēc injekcijas. Akūta pārdozēšana var izraisīt nefrotoksicitāti. Šādā gadījumā nekavējoties pārtraukt šo veterināro zāļu lietošanu un piemērot elektrolītu šķīduma terapiju.

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

Liellopi, aitas, kazas un cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 45 dienas.

Liellopi, aitas, kazas:

Pienam: 3 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1 ATĶ vet kods: QJ01RA01

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Penicilīns G un dihidrostreptomicīns darbojas papildinot viens otra iedarbību (adīcija) un dažos gadījumos kā sinerģisti.

Benzilpenicilīns ir penicilīns, kas pieder beta-laktāmu grupas antibiotikām ar baktericīdu iedarbību pret aerobām un anaerobām grampozitīvām baktērijām, tādām kā *Campylobacter*, *Clostridium* spp, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Haemophilus*, *Listeria*, *Pasteurella*, penicilināzi (beta-laktamāzi)-rezistentiem stafilokokiem un vairumu beta-hemolītiskiem streptokokiem, *Actinomyces* spp, dažām *Bacillus anthracis* un *Corynebacterium* sugām. Penicilīnu G viegli inaktivē beta-laktamāze.

Dihidrostreptamicīns ir aminoglikozīdu grupas antibiotika ar antibakteriālu iedarbību pret gram-negatīvām baktērijām kā *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Salmonella*, *Leptospira* spp, *Francisella tularensis*, *Yersinia pestis*, *Staphylococcus* spp., mikobaktērijām un dažām mikoplazmām. Aminoglikozīdi neiznīcina anaerobos mikroorganismus.

Darbības mehānisms

Prokaīna benzilpenicilīns iedarbojas baktericīdi inhibējot baktēriju šūnapvalka sintēzi, un pastāvīgi inaktivējot transpeptidāzi, saistās ar peptidoglikāna ķēdēm.

Aminoglikozīdi iedarbojas baktericīdi, tie iekļūst jutīgās baktērijās skābekļa atkarīgā aktīvā transporta un pasīvās difūzijas veidā. Šūnas iekšienē uz 30S ribosomas apakšvienības antibiotikas veido neatgriezenisku sasaisti ar receptoru proteīniem un bloķē mRNS, formilmetionīna un tRNS kompleksa veidošanos. tRNS tiek neadekvāti uztverts, kā rezultātā tiek producēts nefunkcionējošs proteīns. Aminoglikozīdi sagrauj proteīnu sintēzi mikrobu šūnās, bloķējot polisomas un var novērst DNS koda kopēšanu.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija

Prokaīna penicilīns G pēc intramuskulāras injekcijas daudz lēnāk par citiem penicilīniem absorbējas un veido daudz ilgstošāku, bet zemāku koncentrāciju asins plazmā. Absorbcijas ātrums pēc intramuskulāras injekcijas var variēt atkarībā no injekcijas vietas; liellopiem un zirgiem injekcija kakla muskulatūrā nodrošina ātrāku absorbciju nekā injekcija sēžas muskulatūrā. Maksimālā seruma koncentrācija pēc intramuskulāras injekcijas visiem mērķsugu dzīvniekiem tiek sasniegta pēc 4 stundām, $C_{max}=1,65 - 2,2 \mu\text{g/ml}$ liellopiem un $2 \mu\text{g/ml}$ cūkām. Dihidrostreptomicīns pēc intramuskulāras ievadīšanas ātri un labi absorbējas. Pēc intramuskulāras aminoglikozīdu injekcijas maksimālā to koncentrācija asins plazmā tiek sasniegta pēc 30 – 90 minūtēm liellopiem; cūkām streptomicīns maksimālo koncentrāciju plazmā sasniedz 1 stundu pēc injekcijas. Aitām koncentrācija asins plazmā ir līdzīga kā liellopiem. Dihidrostreptomicīna absorbcijas pussabrukšanas periods cūkām pēc intramuskulāras injekcijas ir 14 minūtes, ņemot vērā, ka 95% zāļu absorbējas 1 stundas laikā. Maksimālā plazmas koncentrācija ir $80 \mu\text{g/ml}$ liellopiem, $\pm 90 \mu\text{g/ml}$ cūkām un $\pm 70 \mu\text{g/ml}$ aitām.

Izkliede

Pēc intramuskulāras injekcijas prokaīna penicilīns G lēni hidrolizējas par penicilīnu un veido samērā zemu, bet stabilu antibiotiku koncentrāciju plazmā. Pēc absorbcijas penicilīns G plaši izplatās ķermeņa audos, izņemot cerebrospinalo, locītavu šķidrumu un pienu. Ja smadzeņu apvalki nav iekaisuši, tad cerebrospinalajā šķidrumā antibiotikas līmenis ir vidēji 10 % vai mazāk nekā serumā. Iekļūšana centrālajā nervu sistēmā un acīs notiek tikai tad, ja ir iekaisuma process, bet terapeitiskā koncentrācija netiek sasniegta. Penicilīna izkļūdes tilpums aitām ir $0.0604 \pm 0.205 \text{ l/kg}$. Lielākās daļas beta-laktāmu izkļūdes tilpums ir no 0,20 līdz 0,45 l/kg. Piesaiste asins plazmas olbaltumvielām liellopiem un aitām ir zema (attiecīgi 28 % un 30,4 %). Aptuveni 60 % plazmā esošā penicilīna G atgriezeniski saistās ar albumīniem. Penicilīni šķērso placentāro barjeru. Dihidrostreptomicīns labi izplatās ekstracelulārajā šķidrumā un slikti centrālajā nervu sistēmā, acīs un intracelulārajā telpā. Piesaiste asins plazmas olbaltumvielām ir 20 – 25 %. Aminoglikozīdi slikti izkļūst caur organisma barjerām, tādēļ augstā koncentrācijā tos nekonstatē smadzenēs, cerebrospinalajā šķidrumā un elpceļu sekrētā. Aminoglikozīdi relatīvi augstā koncentrācijā izplatās nierēs, auss gliemežnīcā, vestibulārajā aparātā, kā arī var šķērsot placentāro barjeru. Aminoglikozīdu lietošana sievietēm kārtas dzīvniekiem vēlinā grūsnības periodā var izraisīt to uzkrāšanos augļa plazmā un amnija šķidrumā. Aminoglikozīdi pēc sistēmiskas lietošanas uzkrājas iekšējās auss perilīfā. Ciliāro šūnu bojājums var novest pie kurluma, kā arī var veidoties vestibulārā nerva bojājums. Jaundzimušajiem ir lielāks aminoglikozīdu izkļūdes tilpums, jo tiem ir lielāka ekstracelulārā šķidruma frakcija.

Metabolisms

Dažas beta-laktāmu grupas antibiotikas tiek biotransformētas (mazāk kā) 30 – 40 %. Lielākā daļa penicilīnu neizmainītā veidā tiek eliminēti caur nierēm kopā ar urīnu glomerulārās filtrācijas un tubulārās sekrēcijas veidā. Mazāk nozīmīgs eliminācijas ceļš ir caur aknām kopā ar žulti.

Daudzām dzīvnieku sugām aminoglikozīdi tiek eliminēti neizmainītā veidā, tie nebiotransformējas. Dzīvniekiem, no kuriem iegūst pārtiku cilvēku uzturam, streptomicīns un dihidrostreptomicīns nebiotransformējas.

Eliminācija

Penicilīna eliminācija primāri notiek caur nierēm glomerulu filtrācijas (10 %) un nieru tubulārās sekrēcijas (90 %) veidā. Penicilīna eliminācijas pusperiods jaundzimušajiem un līdz 15 dienām veciem teļiem ir 26,6 minūtes un 42 minūtes aitām. Pēc penicilīna G injekcijas 60 – 100 % no ievadītās devas tiek izdalīts ar urīnu. Normālos apstākļos penicilīns G no ķermeņa tiek izvadīts pārsvarā caur nierēm, bet nelielos daudzumos ar žulti un citādi. Anūrija paaugstina penicilīna G pussabrukšanas periodu no 0,5 stundām līdz 10 stundām. Ja nieru funkcijas ir traucētas, tad aknās katru stundu tiek inaktivēti 7 – 10 % penicilīna. Kopējais klīrens aitām ir $9,17 \pm 1,33$ ml/min/kg, jaundzimušajiem teļiem $2,98 \pm 0,52$ ml/min/kg, 5 dienas veciem teļiem $4,83 \pm 1,45$ ml/min/kg, 10 dienas veciem teļiem $3,11 \pm 1$ ml/min/kg un 15 dienas veciem teļiem $4,65 \pm 1,18$ ml/min/kg. Parenterāli ievadīti aminoglikozīdi tiek izvadīti ar urīnu neizmainītā veidā. Dažām dzīvnieku sugām, kā, piemēram, govīm neliels daudzums tiek izvadīts ar žulti. Nieres ir galvenā zāļu uzkrāšanās un izdalīšanās vieta.

Aminoglikozīdu pussabrukšanas periods ir 2 – 3 stundas. Vairāk nekā 90 % aminoglikozīdu, kā, piemēram, streptomīns pēc sistēmiskas ievadīšanas, tiek izvadīti glomerulu filtrācijas ceļā 6 stundu laikā. Aminoglikozīdu koncentrācija asins serumā sāk pakāpeniski pazemināties 8 – 12 stundas pēc ievadīšanas. Intramuskulāri vai subkutāni ievadīti aminoglikozīdi koncentrājas audos injekcijas vietā; to atliekvielu pussabrukšanas periods injekcijas vietā ir virs 80 – 100 stundām. Dihidrostreptomīns pēc intramuskulāras ievadīšanas govīm ātri izdalās ar pienu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot kopā ar tetraciklīnu, makrolīdu un linkozamīdu grupas antibiotikām. 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: 2 gadi.
Veterināro zāļu derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 nedēļas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Pēc atvēršanas uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
Sargāt no tiešiem saules stariem.
Uzglabāt flakonu cieši noslēgtu.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

50 vai 100 ml balts II tipa silikona stikla flakons, kas noslēgtas ar I tipa brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Katrone kastītē viens 50 ml flakons.
Katrone kastītē viens 100 ml flakons.

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

Interchemie werken De Adelaar Eesti AS

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/12/0043

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 28/05/2012

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2025

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 kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LV Penstrep-400 suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Prokaīna benzilpenicilīns 200 000 IU

Dihidrostreptomicīna sulfāts 200 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml

100 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, aitas, kazas un cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas flakona saturu rūpīgi saskalināt.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi, aitas, kazas un cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 45 dienas.

Liellopi, aitas, kazas:

Pienam: 3 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 2 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C
Pēc atvēršanas uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
Sargāt no tiešiem saules stariem.
Uzglabāt flakonu cieši noslēgtu.

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

Interchemie werken De Adelaar Eesti AS

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/NRP/12/0043

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot{numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stikla flakons 50 ml, 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LV Penstrep-400 suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Prokaīna benzilpenicilīns 200 000 IU

Dihidrostreptomicīna sulfāts 200.0 mg

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, aitas, kazas un cūkas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas flakona saturu rūpīgi saskalināt.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi, aitas, kazas un cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 45 dienas.

Liellopi, aitas, kazas:

Pienam: 3 dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 2 nedēļu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Pēc atvēršanas uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Uzglabāt flakonu cieši noslēgtu.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Interchemie werken De Adelaar Eesti AS

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

LV Penstrep-400 suspensija injekcijām liellopiem, aitām, kazām un cūkām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Prokaīna benzilpenicilīns 200 000 IU

Dihidrostreptomicīna sulfāts 200 mg

IU*: starptautiskās vienības

Palīgvielas:

Nātrija citrāts 20 mg

Balta suspensija.

3. Mērķsugas

Liellopi, aitas, kazas un cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem, aitām, kazām un cūkām artrīta, mastīta, kuņģa-zarnu trakta, elpceļu un urīnizvadceļu infekciju ārstēšanai, ko izraisījuši pret penicilīnu/dihidrostreptomicīnu jutīgi mikroorganismi: *Campylobacter* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Escherichia coli*, *Erysipelothrix* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Listeria* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp. un *Streptococcus* spp.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīnu, prokaīnu, aminoglikozīdiem vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar nopietniem nieru darbības traucējumiem.

Nelietot mazāku devu kā norādīts.

Nelietot vienlaikus ar tetraciklīnu, makrolīdu un linkozamīdu grupas antibiotikām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Kad vien iespējams, šīs veterinārās zāles lietot pamatojoties uz jutības testa rezultātiem.

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

Ar šīm veterinārajām zālēm rīkoties uzmanīgi, ievērojot visus piesardzības pasākumus. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīniem vai aminoglikozīdiem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

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

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Dažkārt alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt nopietnas. Ja pēc šo veterināro zāļu lietošanas novērojami tādi simptomi kā ādas izsitumi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja pēc šo veterināro zāļu lietošanas novērojami tādi simptomi kā sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, kas ir daudz nopietnāki simptomi, nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums laktācijas laikā.

Nelietot grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaikus ar tetraciklīnu, hloramfenikolu, makrolīdu un linkozamīdu grupas antibiotikām.

Pārdozēšana:

Pēkšņas, pārmērīgi lielas prokaīna devas, tas ir, 2 līdz 4 reizes lielākas devas gadījumā iekļūšana asinsrites sistēmā var izraisīt trīci, vemšanu, koordinācijas traucējumus, drudzi un abortu cūkām 1 – 3 dienas pēc injekcijas. Akūta pārdozēšana var izraisīt nefrotoksicitāti. Šādā gadījumā nekavējoties pārtraukt šo veterināro zāļu lietošanu un piemērot elektrolītu šķīduma terapiju.

Būtiska nesaderība:

Nelietot kopā ar tetraciklīnu, makrolīdu un linkozamīdu grupas antibiotikām.

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

7. Blakusparādības

Liellopi, aitas, kazas un cūkas

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Pastiprinātas jutības reakcija ^{1,2} ; Anafilakse ^{2,3} ; Nefrotoksicitāte, neirotoksicitāte, dzirdes un vestibulārā ototoksicitāte; Aborts ⁴
--	---

¹ Pastiprināta jutība pret penicilīnu var radīt krustenisku reakciju pret aminoglikozīdiem. Alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt ļoti nopietnas.

² Var radīt penicilīns un aminoglikozīdi pēc injekcijas, inhalācijas, norīšanas vai saskares ar ādu.

³ Anafilakses gadījumā parenterāli ievadīt epinefrīnu.

⁴ Prokaīna benzilpenicilīns terapeitiskās devās var izraisīt abortus grūsnām sivēnmātēm.

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 tā 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.

Liellopiem: 1 ml/20 kg ķermeņa svara 3 dienas pēc kārtas.

Teļiem, aitām, kazām, cūkām: 1 ml/10 kg ķermeņa svara 3 dienas pēc kārtas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas flakona saturu rūpīgi saskalināt.

Vienā injekcijas vietā ievadīt liellopiem ne vairāk kā 20 ml, cūkām ne vairāk kā 10 ml un teļiem, aitām, kazām ne vairāk kā 5 ml.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Nepārsniegt ieteikto devu.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi, aitas, kazas un cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 45 dienas.

Liellopi, aitas, kazas:

Pienam: 3 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Pēc atvēršanas uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Sargāt no tiešiem saules stariem.

Uzglabāt flakonu cieši noslēgtu.

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

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 nedēļas.

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/12/0043

Iepakojuma lielumi:

Katrona kastītē viens 50 ml flakons.

Katrona kastītē viens 100 ml flakons.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

10/2025

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 un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Interchemie werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi village

Viimsi, 74013 Harjumaa

Igaunija

Tel: +372 6 005 005

E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee