

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/98/0939

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ultrapen LA 300 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Prokaīna benzilpenicilīns 300 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320) kā antioksidants 0,07 mg

Butilhidroksitoluols (E321) kā antioksidants 0,07 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Balta, eļļaina suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Lietošanai liellopiem un cūkām tādu plaša spektra sistēmisku, respiratoru, urīnceļu un lokālu infekciju ārstēšanai un novēršanai, ko izraisa pret penicilīnu jutīgi mikroorganismi, piemēram, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un *Streptococcus* spp.: sarkanguļas, nabas/ locītavu slimību, respiratorā trakta infekciju, ieskaitot pneimoniju un cūku infekciozā atrofiskā rinīta, meningīta, septicēmijas, uroģenitālā trakta infekciju un sekundāru bakteriālu infekciju ārstēšanā, kuru primārais cēlonis ir vīrusu infekcija.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām. Neinjicēt intravenozi vai intrameningiāli.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nelietot mazajiem zālēdājiem, tādiem kā jūracūciņās, smilšu peles un kāmjī.

Pēc uzsūkšanās benzilpenicilīns slikti izklūst cauri bioloģiskajām membrānām (piemēram, asins-smadzeņu barjerai), jo tas ir jonizēts un slikti šķīst taukos. Šo veterināro zāļu lietošana meningīta vai centrālās nervu sistēmas (CNS) infekciju ārstēšanai, ko ierosina, piemēram, *Streptococcus suis* vai *Listeria monocytogenes*, var nebūt efektīva. Turklāt benzilpenicilīns slikti iekļūst zīdītāju šūnās, tādēļ šīs veterinārās zāles var būt maz efektīvas intracelulāro patogēnu, piemēram, *Listeria monocytogenes*, ārstēšanā.

Ir ziņots par palielinātām minimālās inhibējošās koncentrācijas (MIC) vērtībām vai bimodālā sadalījuma profiliem, kas liecina par iegūto rezistenci šādām baktērijām:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp., kas izraisa mastītu-metrītu-agalaktiju (MMA)/pēcdzemdību disgalaktijas sindromu (PPDS), *Streptococcus* spp. un *S. suis* cūkām;
- *Fusobacterium necrophorum*, kas izraisa metrītu un *Mannheimia haemolytica* (tikai dažās dalībvalstīs), kā arī *Bacteroides* spp., *Staphylococcus hromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* un *Trueperella pyogenes* liellopiem.

Šo veterināro zāļu lietošana var izraisīt klīniskās efektivitātes trūkumu, ārstējot šo baktēriju izraisītas infekcijas.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojošajiem veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Kad vien iespējams, šīs zāles vajadzētu lietot, balstoties uz jutības testu rezultātiem.

Pirms lietošanas flakonu saskalināt. Šīs veterinārās zāles nesatur antimikrobiālus konservantus.

Notīrīt flakona gumijoto aizbāzni pirms katras devas atvilkšanas. Lietot sausu, sterilu adatu un šļirci.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

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

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīniem vai otrādi.

Alerģiskās reakcijas pret šīm vielām dažreiz var būt ļoti smagas.

Zāles jālieto uzmanīgi, ievērojot ieteicamos piesardzības pasākumus.

Ja jums pēc lietošanas parādās tādi simptomi kā ādas izsitumi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir daudz smagāki simptomi un prasa neatliekamu medicīnisko palīdzību.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Reti zīdējsivēniem un nobarojamām cūkām penicilīns var izraisīt pārejošu drudzi, vemšanu, trīcēšanu, apātiju un koordinācijas traucējumus. Turklāt grūsnām sivēnmātēm un jauncūkām var novērot izdalījumus no vulvas, kas tiek saistīti ar abortiem.

Lai arī Ultrapen LA ir laba panesamība, reti var novērot nelielu pārejošu reakciju injekcijas vietā.

Jauniem sivēniem ir novērota sistēmiska toksiska iedarbība, kas ir pārejoša, bet var būt potenciāli letāla, īpaši pie lielākām devām.

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).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav ieteicams lietot kopā ar citiem pretmikrobu līdzekļiem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Nelaktējošiem liellopiem: intramuskulārām un subkutānām injekcijām.
Cūkām un laktējošiem liellopiem: intramuskulārām injekcijām.

Pirms lietošanas flakonū saskalināt. Notūrīt flakona gumijas aizbāzni pirms katras devas atvilkšanas. Lietot sausu, sterilu adatu un šļirci.

Deva ir 20 mg prokaīna benzilpenicilīna uz kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml uz 15 kg ķermeņa svara). Ja slimības simptomi neizzūd 72 h laikā, devu ievadīt atkārtoti. Ārstēšanas ilgums ir 3-7 dienas.

Piemērots ārstēšanas ilgums jāizvēlas pamatojoties uz ārstējamā dzīvnieka klīniskajām vajadzībām un individuālo atveseļošanu. Jāņem vērā mērķaudu pieejamība un mērķa patogēna īpašības.

Lai nodrošinātu atbilstošu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai novērstu pārāk mazas vai pārāk lielas devas ievadīšanu.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Penicilīniem ir ļoti plašs drošuma sliekšnis.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Subkutānas injekcijas

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas, ja ārstēšanas ilgums ir 3 dienas.

15 dienas, ja ārstēšanas ilgums ir 4-7 dienas.

Nav reģistrēts subkutānai lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Intramuskulāras injekcijas

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 23 dienas, ja ārstēšanas ilgums ir 3 dienas.

25 dienas, ja ārstēšanas ilgums ir 4-7 dienas

Pienam: 132 stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas, ja ārstēšanas ilgums ir 3 dienas.

12 dienas, ja ārstēšanas ilgums ir 4-7 dienas

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobu līdzekļi sistēmiskai lietošanai.

ATĶ vet kods: QJ01CE09.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Prokaīna benzilpenicilīns ir beta-laktāma pretmikrobu viela, tās struktūra satur beta-laktāma gredzenu un tiazolidīna gredzenu, kas ir kopīgs visiem penicilīniem.

Prokaīna benzilpenicilīns uzrāda izteiktu aktivitāti pret jutīgiem grampozitīviem mikroorganismiem, tādiem kā *Streptococcus*, *Trueperella* un *Erysipelothrix*, bet tam ir ierobežota aktivitāte pret gramnegatīviem mikroorganismiem, izņemot pret atsevišķiem gramnegatīviem, aerobiem mikroorganismiem, tādiem kā *Pasteurella* spp.

Beta-laktāma pretmikrobu līdzekļi novērš mikroorganisma šūnas sienas veidošanos, kavējot peptidoglikāna sintēzes pēdējo stadiju. Tie nomāc transpeptidāzes enzīmu aktivitāti, kas katalizē glikopeptīda polimēra vienību krustenisko saiti, kas veido šūnas sienīgu. To darbība ir baktericīda, bet izraisa tikai augošu šūnu līzi.

Enterobaktērijas, *Bacteroides fragilis*, vairums *Campylobacter* spp., *Nocardia* spp. un *Pseudomonas* spp., kā arī beta-laktamāzi veidojošie *Staphylococcus* spp. ir rezistenti.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc Ultrapen LA injicēšanas, prokaīna benzilpenicilīns ātri tiek absorbēts no injekcijas vietas, un aptuveni 4,5 stundu laikā pēc subkutānas injekcijas liellopiem maksimālais penicilīna līmenis ir 3,9 µg/ml, pēc intramuskulāras injekcijas – pēc 4 stundām novēro 1,3 µg/ml, bet cūkām pēc intramuskulāras injekcijas 3 stundu laikā novēro penicilīna maksimālo līmeni 2,1 µg/ml.

Penicilīna eliminācijas pusperiods ir aptuveni 16 stundas liellopiem un 7,5 stundas cūkām pēc intramuskulāras injekcijas, un 8,5 stundas liellopiem pēc subkutānas injekcijas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Butilhidroksianizols
Butilhidroksitoluēns
Alumīnija distearāts
Propilēnglikola dikaprilāts

6.2 Būtiska nesaderība

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

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

50 ml un 100 ml II tipa caurspīdīgs stikla flakons ar nitrila gumijas aizbāzni, kas pārklāts ar alumīnija vāciņu.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/98/0939

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 03/12/1998
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 30/01/2009

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2024

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles