

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/98/0939

Ultrapen LA 300 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem un cūkām

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry
Co.Down, BT35 6JP
Ziemeļīrija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ultrapen LA 300 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem un cūkām
Procaine benzylpenicillin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Prokaīna benzilpenicilīns 300mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols

Butilhidroksitoluols

Alumīnija distearāts

Propilēnglikola dikaprilāts

Balta, eļļaina suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

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.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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).

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

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas.

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

Nelaktējošiem liellopiem: intramuskulārām un subkutānām injekcijām.

Cūkām un laktējošiem liellopiem: intramuskulārām injekcijām.

Notīrīt 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 atveseļošanos. 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.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas flakonu saskalināt.

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

10. 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.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Nelietot mazajiem zālējumiem, tādiem kā jūrascūciņās, smilšu peles un kāmjū.

Pēc uzsūkšanās benzilpenicilīns slikti izšķīst 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.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lietojot šīs 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.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav ieteicams lietot kopā ar citiem pretmikrobu līdzekļiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Penicilīniem ir ļoti plašs drošuma sliekšnis.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

05/2024

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.