

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bicormicina L.A. suspensija injekcijām liellopiem, zirgiem, kazām, cūkām, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Prokaīna benzilpenicilīns	125 000 IU
Benzatīna benzilpenicilīns	125 000 IU
Dihidrostreptomicīna sulfāts	250 mg
(atbilst 200 mg dihidrostreptomicīna)	
Deksametazona nātrija fosfāts	0,20 mg
Deksametazona izonikotināts	0,20 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadišanai
Prokaīna hidrohlorīds	20 mg
Nātrija formaldehīda sufoksilāts	3,7 mg
Dinātrija fosfīta pentahidrāts	
Polivinilpirolidons	
Nātrija citrāts	
Ūdens injekcijām	

Homogēna, balta vai bālgana līdz gaiši dzeltena suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, neproduktīvie zirgi, kazas, cūkas, suņi, kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopi, neproduktīvie zirgi, kazas, cūkas, suņi, kaķi:

Šīs veterinārās zāles ir indicētas tādu slimību ārstēšanai, kuru ierosinātāji ir grampozitīvi mikroorganismi (tajā skaitā *Actinomyces spp.*, *Arcanobacterium spp.*, *Bacillus spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Listeria spp.*, *Nocardia spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Vibrio spp.*) un gramnegatīvi mikroorganismi (tajā skaitā *Actinobacillus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Brucella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Dichelobacter nodosus*, *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Mannheimia spp.*, *Neisseria spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Yersinia spp.*), *Rickettsia spp.*, *Leptospira spp.*, *Spirochetes spp.*, *Mycoplasma spp.* un *Mycobacteria spp.*, kas jutīgi pret penicilīnu un dihidrostreptomicīnu:

- tonsilīts, traheīts, bronhīts, bronhopneimonija, pleirīts;
- enterīts, peritonīts un infekcijas, ko izraisa svešķermeņi;
- septicēmija, toksēmija;
- leptospiroze;

- streptokoku, stafilokoku izraisīts mastīts, gangrenozs mastīts;
- metrīts, metroperitonīts;
- urīnceļu infekcijas;
- pēdu infekcijas, infekciozais pododermatīts;
- poliartrīts, polisinovīts;
- abscesi, traumatiskas un operāciju brūces;
- aktinogranulomatoze;
- dermatīts, piodermīts;
- sekundāra bakteriāla infekcija vīrusu slimību gadījumā.

3.3. Kontrindikācijas

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

Nelietot dzīvniekiem, kuri slimo ar cukura diabētu, osteoporozi, kataraktu, deģeneratīva rakstura acu slimībām, mikožu gadījumos.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta noteiktas klīniskās diagnozes.

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas tikai īslaicīgam ārstēšanas kursam.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju identificēšanu un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem un zināšanām par mērķa baktēriju jutību.

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

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināties pret benzilpenicilīnu un dihidrostreptomcīna sulfātu rezistentu baktēriju izplatība.

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

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var radīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Pret šīm vielām dažkārt var novērot nopietnas alerģiskas reakcijas.

Rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvajām vielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu un gļotādām un nokļūšanas acīs. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu un gļotādām vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm novērojami tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Sejas, lūpu vai acu pietūkums, vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi, neproduktīvie zirgi, kazas, cūkas, suņi, kaķi:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Pastiprināta jutība ^a , anafilakse ^a ; Polidipsija ^b , polifāģija ^b ; Poliūrija ^b ; Diareja ^b ; Laminīts ^{b,c}
--	---

^a Izraisa penicilīns.

^b Dažreiz, glikokortikoīdu izraisīta.

^c Zirgiem.

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. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Nelietot grūsnības beigu periodā, jo var izraisīt abortu vai priekšlaicīgas dzemdības.

Laktācija:

Drīkst lietot dzīvniekiem laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Amfotericīns B un diurētiskie līdzekļi, lietojot tos vienlaikus ar glikokortikoīdiem, var izraisīt hipokalcēmiju. Deksametazons var pazemināt salicilātu līmeni plazmā. Rifampicīns var paātrināt glikokortikoīdu metabolismu.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Šīs veterinārās zāles ievadīt dziļi intramuskulāri šādās devās:

- liellopiem, neproduktīvajiem zirgiem, kazām, cūkām – 10 ml/100 kg ķermeņa svara;
- suņiem un kaķiem – 1 ml/10 kg ķermeņa svara.

Ievadīt atkārtoti ik pēc 48 stundām līdz pilnīgai klīnisko pazīmju izzušanai.

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

Nepārsniegt ieteiktās devas.

Zirgiem paredzēto veterināro zāļu devu sadalīt un ievadīt vairākās injekcijas vietās, maksimālajam tilpumam 20 ml katrā injekcijas vietā.

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

Nav zināma.

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, kazas:

Gaļai un blakusproduktiem: 60 dienas.

Pienam: 14 dienas (28 slaušanas reizes).

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 60 dienas.

Zirgi:

Nelietot zirgiem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ01RV01.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šo veterināro zāļu sastāvā ir penicilīns, dihidrostreptomicīns un deksametazons tādā formā, lai iegūtu ilgstošu farmakoloģisko iedarbību ar ātru efektu uz slimības simptomiem un izraisītāju.

Benzilpenicilīns darbojas baktericīdi pret grampozitīviem mikroorganismiem, to multiplikācijas fāzē bloķējot baktēriju šūnapvalka sintēzi.

Dihidrostreptomicīns darbojas baktericīdi galvenokārt pret gramnegatīviem mikroorganismiem, iedarbojoties uz baktēriju ribosomām, tādējādi bloķējot olbaltumvielu sintēzi grampozitīvo mikroorganismu (tajā skaitā *Actinomyces spp.*, *Arcanobacterium spp.*, *Bacillus spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Listeria spp.*, *Nocardia spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Vibrio spp.*), gramnegatīvo mikroorganismu šūnās (tajā skaitā *Actinobacillus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Brucella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Dichelobacter nodosus*, *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Mannheimia spp.*, *Neisseria spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Yersinia spp.*), *Rickettsia spp.*, *Leptospira spp.*, *Spirochetes spp.*, *Mycoplasma spp.* un *Mycobacteria spp.* šūnās.

Šo veterināro zāļu sastāvā iekļautajām abām aktīvajām vielām ir atšķirīgs iedarbības mehānisms un kombinācijā tās darbojas sinerģiski, paplašinot antibakteriālās iedarbības spektru un samazinot baktēriju rezistences risku, jo dažu mikroorganismu sugas ir rezistentas pret vienu no sastāvā esošām aktīvajām vielām, bet jutīgas pret otru komponentu.

Bakteriālas vai sekundāras bakteriālas infekcijas slimības gaitā iekaisuma un toksikoalerģiskie procesi ir svarīgi galvenokārt akūtajā fāzē, tādēļ ir lietderīga antibiotiku terapija kopā ar glikokortikoidiem. Bez izteiktas pretiekaisuma darbības tiem piemīt arī ievērojama neoglikoģenētiska un ēstgribu stimulējoša darbība.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Dihidrostreptomicīnam, kurš ātri resorbējas un pārveidojas aktīvā formā, ir pievienoti divi penicilīna esterī – prokaīna esteris, kura darbība sākas apmēram pēc 20 minūtēm un ilgst no 12 līdz 24 stundām, un benzatīna esteris, kura farmakokinētika ir lēnāka un ilgstošāka un atkarībā no devas ilgst vairāk par 48 stundām.

Līdzīgā veidā izvēlēti arī deksametazona esterī: nātrija fosfāts, kura darbība sākas uzreiz pēc ievadīšanas, bet pavājinās jau pirmajās stundās, un izonikotināts, kura darbības ilgums atkarībā no devas ir 48 līdz 72 stundas.

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: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte ar vienu 50 vai 100 ml stikla flakonu, kas noslēgts ar elastomēra aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 x 50 ml flakonu

Kartona kastīte ar 1 x 100 ml flakonu

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

FATRO S.p.A.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/02/1495

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/09/2002

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2025

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 50 ml un 100 ml flakonam

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bicormicina L.A. suspensija injekcijām liellopiem, zirgiem, kazām, cūkām, suņiem un kaķiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Prokaīna benzilpenicilīns 125 000 IU, benzatīna benzilpenicilīns 125 000 IU, dihidrostreptomicīna sulfāts 250 mg (atbilst 200 mg dihidrostreptomicīna), deksametazona nātrija fosfāts 0,20 mg, deksametazona izonikotināts 0,20 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml

100 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, neproduktīvie zirgi, kazas, cūkas, suņi, kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi, kazas:

Gaļai un blakusproduktiem: 60 dienas.

Pienam: 14 dienas (28 slaušanas reizes).

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 60 dienas.

Zirgi:

Nelietot zirgiem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.
Izlietot līdz ...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 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

FATRO S.p.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/NRP/02/1495

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons – 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Bicormicina L.A. suspensija injekcijām liellopiem, zirgiem, kazām, cūkām, suņiem un kaķiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Prokaīna benzilpenicilīns 125 000 IU, benzatīna benzilpenicilīns 125 000 IU, dihidrostreptomicīna sulfāts 250 mg (atbilst 200 mg dihidrostreptomicīna), deksametazona nātrijs fosfāts 0,20 mg, deksametazona izonikotināts 0,20 mg

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, neproduktīvie zirgi, kazas, cūkas, suņi, kaķi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi, kazas:

Gaļai un blakusproduktiem: 60 dienas.

Pienam: 14 dienas (28 slaukšanas reizes).

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 60 dienas.

Zirgi:

Nelietot zirgiem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Izlietot līdz ...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.
Sargāt no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

FATRO S.p.A.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Flakons – 50 ml****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Bicormicina L.A.

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katrs ml satur:

Prokaīna benzilpenicilīns 125 000 IU, benzaīna benzilpenicilīns 125 000 IU, dihidrostreptomicīna sulfāts 250 mg (atbilst 200 mg dihidrostreptomicīna), deksametazona nātrija fosfāts 0,20 mg, deksametazona izonikotināts 0,20 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Izlietot līdz ...

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Bicormicina L.A. suspensija injekcijām liellopiem, zirgiem, kazām, cūkām, suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Prokaīna benzilpenicilīns	125 000 IU
Benzatīna benzilpenicilīns	125 000 IU
Dihidrostreptomicīna sulfāts	250 mg
(kas atbilst 200 mg dihidrostreptomicīna)	
Deksametazona nātrijs fosfāts	0,20 mg
Deksametazona izonikotināts	0,20 mg

Palīgvielas:

Prokaīna hidrohlorīds	20 mg
Nātrijs formaldehīda sufoksilāts	3,7 mg

Homogēna, balta vai bālgana līdz gaiši dzeltenas krāsas suspensija.

3. Mērķsugas

Liellopi, neproduktīvie zirgi, kazas, cūkas, suņi, kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopi, neproduktīvie zirgi, kazas, cūkas, suņi, kaķi:

Šīs veterinārās zāles ir indicētas tādu slimību ārstēšanai, kuru ierosinātāji ir grampozitīvi mikroorganismi (tajā skaitā *Actinomyces spp.*, *Arcanobacterium spp.*, *Bacillus spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Listeria spp.*, *Nocardia spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Vibrio spp.*) un gramnegatīvi mikroorganismi (tajā skaitā *Actinobacillus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Brucella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Dichelobacter nodosus*, *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Mannheimia spp.*, *Neisseria spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Yersinia spp.*), *Rickettsia spp.*, *Leptospira spp.*, *Spirochetes spp.*, *Mycoplasma spp.* un *Mycobacteria spp.*, kas jutīgi pret penicilīnu un dihidrostreptomicīnu:

- tonsilīts, traheīts, bronhīts, bronhopneimonija, pleirīts;
- enterīts, peritonīts un infekcijas, ko izraisa svešķermeņi;
- septicēmija, toksēmija;
- leptospiroze;
- streptokoku, stafilokoku izraisīts mastīts, gangrenozs mastīts;
- metrīts, metroperitonīts;
- urīnceļu infekcijas;
- pēdu infekcijas, infekciozais pododermatīts;
- poliartrīts, polisinovīts;
- abscesi, traumatiskas un operāciju brūces;
- aktinogranulomatoze;
- dermatīts, piodermīts;

- sekundāra bakteriāla infekcija vīrusu slimību gadījumā.

5. Kontrindikācijas

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

Nelietot dzīvniekiem, kuri slimo ar cukura diabētu, osteoporozi, kataraktu, deģeneratīva rakstura acu slimībām, mikožu gadījumos.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi, drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju identificēšanu un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem un zināšanām par mērķa baktēriju jutību.

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

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināties pret benzilpenicilīnu un dihidrostreptomicīna sulfātu rezistentu baktēriju izplatība.

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

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var radīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Pret šīm vielām dažkārt var novērot nopietnas alerģiskas reakcijas.

Rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvajām vielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu un gļotādām un nokļūšanas acīs. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu un gļotādām vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm novērojami tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums, vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi un nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība:

Nelietot grūsnības beigu periodā, jo var izraisīt abortu vai priekšlaicīgas dzemdības.

Laktācija:

Drīkst lietot dzīvniekiem laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Amfotericīns B un diurētiskie līdzekļi, lietojot tos vienlaikus ar glikokortikoīdiem var izraisīt hipokalcēmiju. Deksametazons var pazemināt salicilātu līmeni plazmā. Rifampicīns var paātrināt glikokortikoīdu metabolismu.

Pārdozēšana:

Nav zināma.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Liellopi, neproduktīvie zirgi, kazas, cūkas, suņi, kaķi:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Pastiprināta jutība ^a , anafilakse ^a ; Polidipsija ^b , polifāģija ^b ; Poliūrija ^b ; Diareja ^b ; Laminīts ^{b,c}
--	---

^a Izraisīta penicilīns.

^b Dažreiz, glikokortikoīdu izraisīta.

^c Zirgiem.

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.

Šīs veterinārās zāles ievadīt dziļi intramuskulāri šādās devās:

- liellopiem, neproduktīvajiem zirgiem, kazām, cūkām 10 ml/100 kg ķermeņa svara;
- suņiem un kaķiem – 1 ml/10 kg ķermeņa svara.

Ievadīt atkārtoti ik pēc 48 stundām līdz pilnīgai klīnisko pazīmju izzušanai.

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

Nepārsniegt ieteiktās devas.

Zirgiem paredzēto veterināro zāļu devu sadalīt un ievadīt vairākās injekcijas vietās, maksimālajam tilpumam 20 ml katrā injekcijas vietā..

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta noteiktas klīniskās diagnozes.

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas tikai īslaicīgam ārstēšanas kursam.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi, kazas:

Gaļai un blakusproduktiem: 60 dienas.

Pienam: 14 dienas (28 slaušanas reizes).

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 60 dienas.

Zirgi:

Nelietot zirgiem, no kuriem iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas 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.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/02/1495

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 x 50 ml flakonu

Kartona kastīte ar 1 x 100 ml flakonu

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

06/2025

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:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Itālija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

SIA "Optim Vet"

Mētru iela 6,

Grobiņa, Grobiņas novads, LV-3430, Latvija

Tālr. +371 294 065 15

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.