

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/97/0543

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Lincomycin-spectinomycin šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, aitām, kazām, vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma injekcijām satur:

Aktīvās vielas:

Linkomicīns (linkomicīna hidrohlorīda veidā)	50 mg
Spektinomicīns (spektinomicīna hidrohlorīda veidā)	100 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts 9 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzids, gandrīz bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (teļi pirms atgreimošanas procesu sākšanās), cūkas, aitas, kazas, vistas (izņemot dējējvistas).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Sekojošu infekcijas slimību ārstēšanai, kuras ierosina pret linkomicīnu un spektinomicīnu jutīgi ierosinātāji:

Teļiem pirms atgreimošanas procesu sākšanās: enterīts, pneimonija.

Cūkām: dizentērija, mikoplazmu izraisītas infekcijas (infekciozais artrīts, pneimonija), *E.coli* izraisīts enterīts, sarkanguļa.

Aitām, kazām: starppirkstu dermatīts (nagu puve).

Vistām: enterīts, artrīts, septicēmija, sepse, omfalīts.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot, ja ir aknu disfunkcija.

Nelietot zirgiem, trušiem, kāmjēlām, šinšillām, jūscūciņām un atgreimotājiem ar funkcionējošu spurekli (var izraisīt smagus kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus).

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Kad vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, terapijai jāpamatojas uz vietējo (reģiona, fermas līmeņa) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Zāļu lietošana, neievērojot zāļu aprakstā sniegtos norādījumus, var palielināt pret linkomicīnu rezistentu baktēriju pārsvaru un iespējamās krusteniskās rezistences dēļ samazināt ārstēšanas efektivitāti, lietojot citus linkozamīdus, makrolīdus vai streptogramīnus.

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

Personām ar pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Nejaušas saskares gadījumā rūpīgi nomazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Bieži:

Pēc injekcijas var novērot sāpju reakciju, kas parasti ir īslaicīga.

Reti:

Lietojot cūkām lielākas zāļu devas par ieteiktajām, var būt pārejoša diareja vai šķidri izkārnījumi. Šādu iedarbību, dažreiz arī apetītes zudumu, retos gadījumos var novērot cūkām, lietojot zāles ieteiktajā devā.

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

Laboratoriskajos pētījumos netika atklāts, ka veterinārajām zālēm ir teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā. Linkomicīns izdalās ar pienu.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Antagonisms ar penicilīniem un cefalosporīniem.

Nelietot vienlaicīgi ar makrolīdu grupas antibiotikām.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intramuskulārām injekcijām.

Teļiem: 1 ml uz 10 kg ķermeņa svara, divas reizes pirmajā dienā, tālāk, turpmāk vienu reizi dienā 2-4 dienas pēc kārtas.

Cūkām: 1 ml uz 10 kg ķermeņa svara vienu reizi dienā 3-7 dienas pēc kārtas.

Aitām, kazām: 1 ml uz 10 kg ķermeņa svara vienu reizi dienā 3 dienas pēc kārtas.

Vistām: 0,5 ml uz 2,5 kg ķermeņa svara vienu reizi dienā 3 dienas pēc kārtas.

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

Nav zināma.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Teļiem pirms atgremošanas procesu sākšanās, kazām, aitām, cūkām, vistām:

Gaļai un blakusproduktiem: 21 diena.

Nelietot dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. Farmakoloģiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobu līdzekļi sistēmiskai lietošanai.

ATĶ vet kods: QJ01FF52.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Spektinomicīns saistās ar ribosomu 30S subvienību un kavē olbaltumvielu sintēzi, kavējot polipeptīdu ķēdes pagarināšanos translācijas laikā. Parasti tas ir bakteriostatisks, relatīvi plaša spektra zāles, kas var būt baktericīds koncentrācijā, kas četras reizes pārsniedz MIK (minimālo inhibējošo koncentrāciju).

Antibakteriālā aktivitāte palielinās sārmainā vidē (pH 8-9). Spektinomicīna kombinācija ar linkomicīnu var tikt uzskatīta par vismaz papildinošu, ja ne par sinerģisku, jo abas šīs vielas darbojas translācijas laikā, bet dažādās vietās.

Linkomicīns ir bakteriostatiska antibiotiska viela. Tā kavē olbaltumvielu sintēzi saistoties gandrīz tikai ar ribosomu 50S subvienību un kavējot peptidiltransferāzes enzīmu (olbaltumvielu sintēzi). Daudzas gramnegatīvās baktērijas ir rezistentas sakarā ar necaurīdīgu vai metilētu linkomicīna saistīšanās vietu ribosomās. Pretmikrobu darbība tiek pastiprināta pie sārmaina pH (augstākā aktivitāte pH 8,0-8,5).

5.2 Farmakokinētiskie dati

Spektinomicīns pēc intramuskulāras injekcijas tiek ātri absorbēts, tā maksimālais līmenis asinīs tiek sasniegts vienas stundas laikā. Līdzīgi kā aminoglikozīdi, spektinomicīns slikti iekļūst audos, līdz ar to tā izplatīšanās ir gandrīz tikai ekstracelulāra. Spektinomicīna metaboliska pārveidošanās ir ierobežota, 80% no zālēm 24-48 stundu laikā var tikt izvadīts ar urīnu neizmainītā formā. Apmēram 75% tiek izvadīti apmēram 4 stundu laikā ar glomerulāro filtrāciju.

Linkomicīns, tāpat kā citi linkozamīdi, ir pamatsavienojums ar pH apmēram 7,6. Šiem savienojumiem ir augsta šķīdība taukos un līdz ar to lielāks izplatīšanās tilpums. Tie tiek labi absorbēti zālēdāju zarnās, un, galvenokārt, izvadīti metabolizējoties aknās, lai gan daļa (apmēram 20%) tiek izvadīti aktīvā formā ar urīnu. Koncentrācija audos vairākkārtīgi pārsniedz koncentrāciju serumā, jo viela iet cauri šūnu membrānām. Linkozamīda īpašību dēļ, audos uzkrājas arī joni, īpaši tesmenī un prostatā, kuru pH līmenis ir zemāks nekā asinīs.

Intensīvā saistīšanās ar olbaltumvielām un relatīvi ātrā izvadīšana neļauj koncentrācijai cerebrospinālajā šķidrumā pārsniegt 20% no tā koncentrācijas serumā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts
Nātrija hidroksīds (5% w/w šķīdums)
Atšķaidīta sāļsskābe
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

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

6.3 Derīguma termiņš

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, 100 ml vai 250 ml caurspīdīga stikla (II tipa) flakons.
Polistirēna kaste ar 15 x 50 ml, 12 x 100 ml, 6 x 250 ml flakoniem vai kartona kaste ar 50 ml, 100 ml, 250 ml flakonu.
Vāciņš: brombutilgumijas aizbāznis, kas pārklāts ar alumīnija korķīti.

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

Alfasan International BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/97/0543

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 30/06/1997
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 22/09/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2018

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

Recepšu veterinārās zāles.