

APVIENOTĀIS MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS TEKSTS
V/DCP/17/0030

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA - APVIENOTĀIS MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS TEKSTS

150 g, 1 kg maiss

1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka un ražošanas licences turētāja, kurš atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese, ja dažādi

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

C/ Les Corts 23

08028 Barselona

Spānija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

MEVET S.A.U

Pol. Ind. El Segre, p.409-410

25191 Lleida

Spānija

2. Veterināro zāļu nosaukums

Dophalin 400 mg/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī

Lincomycin hydrochloride

3. Aktīvo vielu un citu vielu nosaukums

Katrs grams satur:

Aktīvā viela:

Linkomicīns 400 mg

(atbilst 450 mg linkomicīna hidrohlorīda)

4. Zāļu forma

Pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī.

Balts pulveris bez smaržas un bez gabaliņiem.

5. Iepakojuma izmērs

150 g

1 kg

6. Indikācija(-s)

Cūkām: *Mycoplasma hyopneumoniae* izraisītas enzootiskās pneimonijas ārstēšanai un metafilaksei.

Pirms zāļu lietošanas jāapstiprina slimības klātbūtne ganāmpulkā.

Vistām: *Clostridium perfringens* izraisīta nekrotiskā enterīta ārstēšanai un metafilaksei.
Pirms zāļu lietošanas jāapstiprina slimības klātbūtne ganāmpulkā.

7. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.
Nelietot un liegt piekļuvi linkomicīnu saturošam ūdenim trušiem, kāmjiem, jūrasecīņām, šinšillām, zirgiem vai atgremotājiem, jo tas var izraisīt smagus kuņģa-zarnu trakta traucējumus.
Nelietot, ja ir rezistence pret linkozamīdiem.
Nelietot aknu darbības traucējumu gadījumos.

8. Iespējamās blakusparādības

Cūkām retos gadījumos pirmo divu dienu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas, lietojot linkomicīnu saturošu ūdeni, var parādīties diareja/mīksts fekālijas un/vai viegli izteikts anālās atveres pietūkums. Dažām cūkām retos gadījumos var rasties ādas apsārtums un viegla uzbudināmība. Šie simptomi parasti izzūd 5 - 8 dienu laikā, nepārtraucot ārstēšanu ar linkomicīnu. Alerģiskas/pastiprinātas jutības reakcijas novērotas reti.

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 dzīvnieku no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

9. Mērķa sugas

Cūkas un vistas.

10. Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

Cūkām:

Enzootiskā pneimonija: 10 mg linkomicīna uz kg ķermeņa svara (kas atbilst 25 mg zāļu uz kg ķermeņa svara) 21 dienu pēc kārtas.

Vistām:

Nekrotiskais enterīts: 5 mg linkomicīna uz kg ķermeņa svara (kas atbilst 12,5 mg zāļu uz kg ķermeņa svara) 7 dienas pēc kārtas.

Ņemot vērā dzīvnieku ķermeņa svaru un ūdens patēriņu, nepieciešamo zāļu koncentrāciju var aprēķināt pēc šādas formulas:

$$\frac{\text{Deva (mg zāļu uz kg ķermeņa svara dienā)}}{\text{Vidējais ūdens patēriņš dienā (litri/dzīvnieku)}} \times \text{ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)} = \text{___ mg zāļu uz litra dzeramā ūdens}$$

11. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu zāļu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas.

Zāles saturošā ūdens patēriņš atkarīgs no dzīvnieku fizioloģiskā un klīniskā stāvokļa. Lai nodrošinātu pareizas zāļu devas uzņemšanu, linkomicīna koncentrācija attiecīgi jāpielāgo.

Ūdens patēriņš regulāri jāpārbauda.

Zāles saturošajam ūdenim jābūt vienīgajam dzeramā ūdens avotam dzīvniekiem visā ārstēšanas periodā.

Pēc ārstēšanas perioda beigām ūdens apgādes sistēma rūpīgi jāiztīra, lai novērstu aktīvās vielas subterapeitisku devu uzņemšanu.

Ja tiek lietota tikai daļa no iepakojuma satura, ieteicams lietot atbilstoši kalibrētus svarus. Visu zāļu dienas devu pievienot dzeramajam ūdenim tā, lai tā tiktu uzņemta 24 stundu laikā. Jauns zāles saturošs dzeramais ūdens jāpagatavo ik pēc 24 stundām. Ārstēšanas periodā dzīvniekiem nedrīkst būt pieejams cits, zāles nesaturošs, dzeramā ūdens avots.

Galaprodukta maksimālā šķīdība mīkstā un cietā ūdenī ir 50 g/l. Sagatavojot standartšķīdumu un izmantojot dozēšanas sūkni, nepārsniedziet maksimālo šķīdību, ko var iegūt konkrētajos apstākļos. Pielāgojiet dozēšanas sūkņa plūsmas ātruma iestatījumus atbilstoši rezerves šķīduma koncentrācijai un ārstējamo dzīvnieku ūdens patēriņam.

12. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Cūkām

Gaļai un blakusproduktiem: 1 diena.

Vistām

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dējējputniem, kuru olas paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

13. Īpaši uzglabāšanas norādījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

14. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Zāles saturošā dzeramā ūdens patēriņu var ietekmēt slimības smaguma pakāpe. Nepietiekama ūdens daudzuma uzņemšanas gadījumā, cūkas ārstēt parenterāli. Tehnisko ierobežojumu dēļ *Mycoplasma hyopneumoniae* jutību pret pretmikrobu līdzekļiem *in vitro* ir grūti pārbaudīt. Turklāt, gan *M. hyopneumoniae*, gan *C. perfringens* nav noteiktas šo zāļu klīniskā iedarbīguma robežvērtības. Zāļu lietošana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par enzootiskās pneimonijas/nekrotiskā enterīta ierosinātāju jutību pret linkomicīnu.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Šo veterināro zāļu lietošanu vēlams pamatot ar mērķa patogēnu identifikāciju un no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testa rezultātiem. Skatīt arī *Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai*. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Veterināro zāļu lietošana, atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināt baktēriju izplatību, kuras rezistentas pret linkomicīnu, un pavājināt ārstēšanas efektivitāti, ārstējot ar citiem linkozamīdiem, makrolīdiem vai streptogramīnu B, iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Zāļu ilgstoša vai atkārtota lietošana jānovērš, uzlabojot labturības prasības un higiēnu.

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

Šīs veterinārās zāles satur linkomicīnu un laktozes monohidrātu, kuri cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas. Cilvēkiem ar zināmu pastiprinātu jutību pret linkomicīnu vai jebkuru citu linkozamīdu, vai laktozes monohidrātu, vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ievērot piesardzību, lai neveidotos un netiktu ieelpoti putekļi.

Izvairīties no zāļu saskares ar ādu un acīm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un sagatavojot ar tām saturošu dzeramo ūdeni, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus kas sastāv no apstiprinātas putekļu maskas (vienreizlietojamas pusmaska-respirators, kas atbilst Eiropas standartam EN 149, vai vairākkārt lietojams respirators, kas atbilst Eiropas standartam EN 140 ar filtru, kas atbilst standartam EN 143), cimdiem un aizsargbrillēm. Ja pēc lietošanas rodas elpošanas darbības traucējumu simptomi, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo brīdinājumu ārstam.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, acīm vai gļotādām, skarto vietu rūpīgi mazgāt ar lielu daudzumu ūdens.

Ja pēc saskares parādās tādi simptomi, kā izsitumi uz ādas vai pastāvīgs acu kairinājums, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc lietošanas rokas un skarto ādu nekavējoties mazgāt ar ūdeni un ziepēm.

Rīkojoties ar šīm zālēm, nedrīkst ēst, dzert un smēķēt.

Citi piesardzības pasākumi:

Linkomicīns ir toksisks sauszemes augiem, ziņālgēm un gruntsūdens baktērijām.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna iedarbība, lai gan ir ziņots par fetotoksicitāti. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums mērķa sugām grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Starp linkomicīnu un makrolīdiem, piemēram, eritromicīnu un citām baktericīdām antibiotikām, var būt antagonisms; nav vēlama šo vielu vienlaicīga lietošana to konkurējošās piesaistes dēļ baktēriju ribosomas 50S subvienībai.

Linkomicīna biopieejamība var samazināties kuņģa antacīdu vai aktivētās ogles, pektīna vai kaolīna klātbūtnē.

Linkomicīns var pastiprināt anestēzijas līdzekļu un miorelaksantu neiromuskulāro iedarbību.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Deva, kas lielāka par 10 mg linkomicīna uz kg ķermeņa svara, cūkām var izraisīt diareju un mīkstas fekālijas.

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā ārstēšanu pārtraukt un atsākt ārstēšanu ar ieteicamo devu.

Nav specifiska antidota, ārstēšana ir simptomātiska.

Nesaderība:

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

Bīstams ūdens organismiem (zilaļģēm). Nepiesārņot virszemes ūdeņus vai grāvjus ar šīm zālēm vai izlietoto iepakojumu.

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

16. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi tika apstiprināta

06/2022

17. Cita informācija

Iepakojuma izmērs:

150 g maiss

1 kg maiss

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

Dopharma Baltic Ltd.

Ukmergės g.241, 07108 Vilnius

Lietuva

18. Vārdi “Lietošanai dzīvniekiem” un nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz piegādi un lietošanu, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

19. Vārdi “Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

20. Derīguma termiņš

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot līdz...

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

21. Reģistrācijas apliecības numurs(-i)

V/DCP/17/0030

22. Ražošanas sērijas numurs

Lot {numurs}