

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/99/1034

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tenazym suspensija lietošanai iekšķīgi vai uz ādas suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml suspensijas satur:

Aktīvās vielas:

Tetraciklīna hidrohlorīds	30,00 mg
Neomicīna sulfāts	22,50 mg
Prednizolona acetāts	2,00 mg
Himotripsīns	120 FIP-vienības
Tripsīns	12 FIP-vienības
Papaīns	1,5 FIP-vienības

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija lietošanai iekšķīgi vai uz ādas.
Iedzeltena eļļaina suspensija.

4. KLĪNISKIE DATI

4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, specifiski mērķa sugām

Suņiem un kaķiem pret tetraciklīnu un neomicīnu jutīgu mikroorganismu ierosinātu infekcijas slimību ārstēšanai (jaundzīvniekiem – enterīts, pneimonija, artrīts un ofīts; sekundāras infekcijas vīrusu slimību gadījuma, brūču infekcijas).

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot produktīvajiem dzīvniekiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Kad vien iespējams, šīs zāles lietot, balstoties uz jutīguma testu rezultātiem.

Prednizolona farmakoloģisko īpašību dēļ jāievēro īpaša piesardzība, lietojot veterinārās zāles dzīvniekiem ar novājinātu imūnsistēmu.

Tādi kortikoīdu grupas medikamenti kā prednizolons paātrina olbaltumvielu katabolismu, tāpēc veciem vai novājinātiem dzīvniekiem zāles jālieto uzmanīgi.

Kortikoīdu grupas medikamentus un tajā skaitā prednizolonu jālieto piesardzīgi, ja konstatēta hipertensija.

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

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

Personām ar pastiprinātu jutību pret prednizolonu vai citiem kortikosteroīdiem vai pret kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Kortikosteroīdi var izraisīt augļa anomālijas; šī iemesla dēļ grūtniecēm vajadzētu izvairīties no kontakta ar šīm veterinārajām zālēm. Pēc tablešu lietošanas nekavējoties rūpīgi nomazgājiet rokas.

Zāles jālieto piesardzīgi, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.

Ja pēc zāļu lietošanas novērojami tādi simptomi kā ādas izsitumi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja novērojami tādi simptomi kā sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, kas ir daudz nopietnāki simptomi, nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

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

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot iekšķīgi grūsniem dzīvniekiem grūsnības trešajā trimestrī. Lietošana uz ādas grūsniem dzīvniekiem trešajā trimestrī jāveic tikai stingri ievērojot indikācijas, jo pastāv nevēlams zāļu noplūdes un tādejādi iekšķīgas lietošanas risks.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai: 0,4 ml/kg ķermeņa svara.
Lietot ar 12 stundu intervālu 3 – 5 dienas.

Lietošanai uz ādas: Lietot 2-3 reizes dienā, vismaz 5 dienas.

Pirms lietošanas saskalināt.

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

Nav zināma.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5 FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobie līdzekļi sistēmiskai lietošanai, pretmikrobo līdzekļu un citu līdzekļu kombinācijas.

ATĶ vet kods: QJ01RV.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Tetraciklīna hidrohlorīds

Tetraciklīni ir plaša spektra antibiotikas ar bakteriostatisku iedarbību. Darbības princips balstās uz proteīnu biosintēzes traucēšanu, izjaucot ribosomālo translāciju.

Darbojas pret *Corynebacterium* spp., *Fusobacterium* spp., *Clostridium* spp., *Yersinia* spp., *Nocardia* spp., *Chlamydia* spp., *Rickettsia* spp., *Mycoplasma* spp. un *Leptospira* spp.

Neomicīna sulfāts

Neomicīns darbojas bakteriostatiski, iedarbojas uz ekstracelulāro baktēriju ribosomām, „derformējot” translāciju. Lietojot lielās devās, novērojams baktericīds efekts, izmainot patogēnās membrānas.

Neomicīns ir plaša spektra darbības antibiotika, kas arī iedarbojas pret gramnegatīvajiem mikroorganismiem – no *Staphylococcus*, *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *Enterobacteriaceae* spp. un *E. coli* līdz *Listeria* spp., *Yersinia* spp. un *Aeromonas* spp. Obligāti rezistentas ir *Bacteroides* spp., *Clostridia* spp. un dažas *Enterococcus* dzimtas.

Prednizolona acetāts

Prednizolons ir glikokortikoīdais hormons, kam ir nozīme ogļhidrātu, olbaltumvielu un tauku vielmaiņā. Prednizolons (tas veidojas kā aktīvā forma arī no prednizona) farmakoloģiski darbojas kā pretiekaisuma un pretalerģijas līdzeklis. Tas inhibē iekaisuma mediatorus (no arahidonskābes kaskādes), kā arī kavē histamīna atbrīvošanos. Tādejādi tiek novērsta galvenokārt visas prolongētās alerģiskās saslimšanas (bronhiālā astma cilvēkiem), piemēram, reimatiskais artrīts, vilkēde un citas.

Infekcijas slimību gadījumos prednizolons samazina iekaisumu pavadošos simptomus un to radītās komplikācijas. Glikokortikoīdu lietošana tiek ieteikta anafilaktiskā vai septiskā šoka akūtajās fāzēs, stresa, iekaisuma gadījumos, vai pie smagām, akūtām dermatozēm.

Fermenti tripsīns, himotripsīns un papaīns

Šie trīs fermenti veido augsti molekulārus polimēru ķēžu savienojumus ar dažādām aminoskābēm. Tie kontrolē katalītiskos intra- un ekstracelulāros vielmaiņas procesus, lai gan to iedarbība var atšķirties atkarībā no tā, vai izveidotie savienojumi ir peptidāzes vai esterāzes. Iedarbība ir dažāda. Darbojas gan lokāli, gan sistemātiski. Tiešo iedarbību var novērot, ja organismā ir kāds no šo fermentu deficītiem (asinsreces traucējumi, gremošanas traucējumi zarnās, kuros iesaistīti fermenti u.c.) Turklāt, izraisot dažu fermentu deficītu, veidojot alternatīvas metabolisma situācijas, piemēram, izraisot asparagīna deficītu, tiek kavēta audzēja specifiskā augšana.

Fermenti piedalās stresa situāciju izraisītu slimību ārstēšanā (hidrolāžu lietošana gremošanas traucējumu gadījumā, fibrinolīzes veicināšanai iekaisumu gadījumā, tūsku samazināšanai u.c.).

Fermentu terapiju var pielietot imūnsistēmas defektu, piemēram, reimatoīdā kompleksa ārstēšanai u.c.

Iepriekš minētās fermentu tripsīna, himotripsīna un papaīna iespējas pierāda, ka to lietošana rada ne tikai klīniski pamanāmus efektus, bet arī veicina iekaisumu inhibēšanu ar proteolītisko (eksudātu, pseidomembrānu) sagremošanu un vielmaiņas uzlabošanu.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Tetraciklīni labi uzsūcas gan pēc enterālas, gan parenterālas lietošanas. (tetraciklīna hidrohlorīda absorbēšanās pēc enterālas lietošanas ir >50). Tie ļoti labi izkliedējas pa visiem svarīgākajiem orgāniem. Ja tetraciklīnu sākuma deva injicēta parenterāli, ir iespējams turpināt ārstēšanas kursu iekšķīgi.

Tetraciklīna hidrohlorīdam piemīt visaugstākā stabilitāte šķīdumos vai suspensijās no tetraciklīnu grupas antibiotikām, taču ir viszemākā mikroorganismu rezistences veidošanās. Lielākā daļa tetraciklīnu izdalās neizmainītā veidā ar urīnu. Aknās tie tiek metabolizēti un izdalās ar žulti. Ir konstatēta daļēja enterohepatiskā cirkulācija. Eliminācijas pusperiods, ar nelielām izmaiņām starp sugām, ir starp 10 un 12 stundām pēc ievadīšanas.

Neomicīnu var lietot enterāli, parenterāli, kā arī lokāli.

Prednizolons no gremošanas trakta tiek absorbēts strauji un gandrīz pilnībā (85 – 100 %), plazmā maksimālo koncentrāciju sasniedz 1 – 2 stundas pēc ievadīšanas. Iedarbības ilgums ir no 12 – 36 stundām (atkarībā no devas). Izplatās arī dzemdē. Prednizolons tiek sadalīts aknās. Vielmaiņas galaprodukti tiek izdalīti ar urīnu (apmēram 3 % neizmainītā veidā). Neliela daļa izdalās ar žulti.

Izšķirošais faktors attiecībā uz fermentu tripsīna, himotripsīna, un papaīna lietošanu caur muti, ir šo makromolekulu uzsūkšanās ātrums, lai tiktu sasniegts arī sistēmisks efekts. Tas tika noteikts ar vairāku metožu palīdzību (tiešā identifikācija limfas un emulgēto tauku veidotajā pienainajā šķīdumā, kas veidojas tievajās zarnās uzņemto tauku sagremošanas laikā, caur muti uzņemot I^{125} apzīmētos fermentus u.c.), neskatoties uz pastāvošajām atšķirībām (starp atsevišķiem enzīmiem, sugu īpatnībām, zarnu gļotādas slimībām vai tās darbības traucējumiem), no ievadītajiem fermentiem organismu sasniedz katrā gadījumā >20 %, daļēji >50 %. Diskutējams ir jautājums par uzsūkšanās iespējām pirms pinocitozes un arī pāreja uz persorpcijas formu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Vilnas tauki (emulgējošais aģents)
Triglicerīdi, vidējās ķēdes (eļļaina saistviela)

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.
Derīgums pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Polietilēna injektors 10 ml.
Kaste ar 10 injektoriem.

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

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/99/1034

9 REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 26/11/1999
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 28/07/2009

10 TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2018

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

Recepšu veterinārās zāles.