

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Lydium-KLP, 5 mg/10 ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

10 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Lizozymu dimer 5,0 mg

Substancja pomocnicza:

Tiomersal 1,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Konie:

Lek wspomagający terapię chorób o podłożu bakteryjnym i wirusowym, a w szczególności stanów zapalnych układu pokarmowego i oddechowego oraz skóry i ucha zewnętrznego.

Bydło:

Lek wspomagający terapię chorób o podłożu bakteryjnym i wirusowym, a w szczególności stanów zapalnych układu pokarmowego i oddechowego, gruczołu mlekowego oraz skóry i ucha zewnętrznego.

Świnie:

Lek wspomagający terapię chorób o podłożu bakteryjnym i wirusowym, a w szczególności stanów zapalnych układu pokarmowego i oddechowego, skóry, ucha zewnętrznego i zespołu bezmleczności poporodowej u loch (MMA).

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas podawania produktu.
Po każdorazowym podaniu produktu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkty wieloelektrolitowe podawane dożylnie jednocześnie z dimerem lizozymu mogą obniżyć skuteczność jego działania. Glikokortykosteroidy mogą wchodzić w interakcje z dimerem lizozymu. Z tego względu sugeruje się 3-godzinną przerwę pomiędzy wstrzyknięciem Lydium-KLP a podaniem produktów wieloelektrolitowych bądź glikokortykosteroidowych.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Konie:

0,02 mg dimeru lizozymu/kg m.c. (1 ml produktu/25 kg m.c.) jednorazowo we wstrzyknięciach domięśniowych, podskórnych bądź dożylnych. W leczeniu skojarzonym z antybiotykami 0,01 mg dimeru lizozymu/kg m.c. (1 ml produktu/50 kg m.c.) jednorazowo we wstrzyknięciach domięśniowych, podskórnych bądź dożylnych.

Bydło:

0,02 mg dimeru lizozymu/kg m.c. (1 ml produktu/25 kg m.c.) jednorazowo we wstrzyknięciach domięśniowych, podskórnych bądź dożylnych. W leczeniu skojarzonym z antybiotykami 0,01 mg dimeru lizozymu/kg m.c. (1 ml produktu/50 kg m.c.) jednorazowo we wstrzyknięciach domięśniowych, podskórnych bądź dożylnych.

Świnie:

0,02 mg dimeru lizozymu/kg m.c. (1 ml produktu/25 kg m.c.) jednorazowo we wstrzyknięciach domięśniowych, podskórnych bądź dożylnych. W leczeniu skojarzonym z antybiotykami 0,01 mg dimeru lizozymu/kg m.c. (1 ml produktu/50 kg m.c.) jednorazowo we wstrzyknięciach domięśniowych, podskórnych bądź dożylnych.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie stwierdzono.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwinfekcyjne stosowane ogólnie i leki stosowane w dermatologii.

Kod ATCvet: QJ05AX02, QD06BB07

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Dimer lizozymu jest białkiem o działaniu przeciwbakteryjnym i przeciwwirusowym. Oddziałuje na odpowiedź komórkową, humoralną i proces fagocytozy. *In vivo* pobudza aktywność metaboliczną i fagocytarną granulocytów i makrofagów, aktywizuje proliferację limfocytów T i B, pobudza produkcję interleukiny Il-2 i Il-6, interferonu gamma. U zwierząt laboratoryjnych wykazano, iż dimer lizozymu wzmacnia odpowiedź na antygeny, pobudza wytwarzanie immunoglobulin, hamuje lub znosi supresyjny wpływ cyklofosfamidu i niektórych antybiotyków. Posiada zdolności hamowania replikacji wirusów na zarodkach kurzych i w hodowli tkankowej.

Po zastosowaniu dimeru lizozymu w dawce leczniczej stwierdzono silne pobudzenie mechanizmów obronnych organizmu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W tkankach i płynach organizmów zwierząt występuje naturalny lizozym i mogą być stwierdzone jego polimery. Do tej pory nie opracowano metody analitycznej rozpoznającej w organizmie dimer lizozymu. Prawdopodobnie dimer lizozymu rozkłada się w organizmie do postaci monomerycznej i dalej do aminokwasów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Roztwór fizjologiczny soli buforowany fosforanami:

Disodu fosforan dwuwodny

Potasu diwodorofosforan

Potasu chlorek

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Tiomersal

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w temperaturze poniżej 20°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła oranżowego typu I, zawierające 10 ml roztworu, zamykane korkiem typu I z gumy bromobutylowej lub chlorobutylowej i zabezpieczone aluminiowym uszczelnieniem. Pudełko tekturowe zawiera 5 butelek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nika Health Products Spółka z o.o.
Parsko 12
64-030 Śmigiel
Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

956/99

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/12/1992
Data przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) I WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ
I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

Finepharm S.A.
ul. Wincentego Pola 19a
58-500 Jelenia Góra
Polska

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2
24-100 Puławy
Polska

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Ze względu na brak metody analitycznej pozwalającej na oznaczenie dimeru lizozymu w organizmie zwierzęcym, substancja ta nie została opisana w tabeli 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010.

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Lydium-KLP, 5 mg/10 ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

10 ml roztworu zawiera:
Lizozymu dimer 5,0 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 x 10 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, świnia

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Domięśniowo, podskórnice, dożylnie.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji: Zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 20°C. Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nika Health Products Spółka z o.o.
Parsko 12
64-030 Śmigiel
Polska

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 956/99

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA SZKLANA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Lydium-KLP, 5 mg/10 ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Lizozymu dimer 5,0 mg/10 ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

10 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Domięśniowo, podskórnice, dożylnie.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji: Zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Lydium-KLP, 5 mg/10 ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Nika Health Products Spółka z o.o.
Parsko 12
64-030 Śmigiel
Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2
24-100 Puławy
Polska

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Lydium-KLP, 5 mg/10 ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

10 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Lizozymu dimer 5,0 mg

Substancja pomocnicza:

Tiomersal 1,0 mg

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Konie:

Lek wspomagający terapię chorób o podłożu bakteryjnym i wirusowym, a w szczególności stanów zapalnych układu pokarmowego i oddechowego oraz skóry i ucha zewnętrznego.

Bydło:

Lek wspomagający terapię chorób o podłożu bakteryjnym i wirusowym, a w szczególności stanów zapalnych układu pokarmowego i oddechowego, gruczołu mlekowego oraz skóry i ucha zewnętrznego.

Świnie:

Lek wspomagający terapię chorób o podłożu bakteryjnym i wirusowym, a w szczególności stanów zapalnych układu pokarmowego i oddechowego, skóry, ucha zewnętrznego i zespołu bezmleczności poporodowej u loch (MMA).

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, świnia

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Konie:

0,02 mg dimeru lizozymu/kg m.c. (1 ml produktu/25 kg m.c.) jednorazowo we wstrzyknięciach domięśniowych, podskórnych bądź dożylnych. W leczeniu skojarzonym z antybiotykami 0,01 mg dimeru lizozymu/kg m.c. (1 ml produktu/50 kg m.c.) jednorazowo we wstrzyknięciach domięśniowych, podskórnych bądź dożylnych.

Bydło:

0,02 mg dimeru lizozymu/kg m.c. (1 ml produktu/25 kg m.c.) jednorazowo we wstrzyknięciach domięśniowych, podskórnych bądź dożylnych. W leczeniu skojarzonym z antybiotykami 0,01 mg dimeru lizozymu/kg m.c. (1 ml produktu/50 kg m.c.) jednorazowo we wstrzyknięciach domięśniowych, podskórnych bądź dożylnych.

Świnie:

0,02 mg dimeru lizozymu/kg m.c. (1 ml produktu/25 kg m.c.) jednorazowo we wstrzyknięciach domięśniowych, podskórnych bądź dożylnych. W razie potrzeby podanie leku można powtórzyć po 24-72 godzinach. W leczeniu skojarzonym z antybiotykami 0,01 mg dimeru lizozymu/kg m.c. (1 ml produktu/50 kg m.c.) jednorazowo we wstrzyknięciach domięśniowych, podskórnych bądź dożylnych.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 20°C. Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas podawania produktu.

Po każdorazowym podaniu produktu należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Produkty wieloelektrolitowe podawane dożylnie jednocześnie z dimerem lizozymu mogą obniżać skuteczność jego działania. Glikokortykosteroidy mogą wchodzić w interakcje z dimerem lizozymu. Z tego względu sugeruje się 3-godzinną przerwę pomiędzy wstrzyknięciem Lydium-KLP, a podaniem produktów wieloelektrolitowych bądź glikokortykosteroidowych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Nika Health Products Sp. z o.o.

Parsko 12

PL - 64-030 Śmigiel

Tel.+48 65 518 56 08, tel. kom. +48 505 15 11 13

e-mail: biuro@nikahp.pl

Dostępne opakowania:

5 butelek szklanych w pudełku tekturowym.