

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/98/0939

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Ultrapen LA 300 mg/ml suspensija injekcijām liellopiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Prokaīna benzilpenicilīns 300 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (E320) kā antioksidants 0,07 mg

Butilhidroksitoluols (E321) kā antioksidants 0,07 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Balta, eļļaina suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Lietošanai liellopiem un cūkām tādu plaša spektra sistēmisku, respiratoru, urīnceļu un lokālu infekciju ārstēšanai un novēršanai, ko izraisa pret penicilīnu jutīgi mikroorganismi, piemēram, *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* un *Streptococcus* spp.: sarkanguļas, nabas/ locītavu slimību, respiratorā trakta infekciju, ieskaitot pneimoniju un cūku infekciozā atrofiskā rinīta, meningīta, septicēmijas, uroģenitālā trakta infekciju un sekundāru bakteriālu infekciju ārstēšanā, kuru primārais cēlonis ir vīrusu infekcija.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām. Neinjicēt intravenozi vai intrameningiāli.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nelietot mazajiem zālēdājiem, tādiem kā jūdescūciņas, smilšu peles un kāmjī.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojošajiem šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Kad vien iespējams, šīs zāles vajadzētu lietot, balstoties uz jutības testu rezultātiem.

Pirms lietošanas flakonu saskalināt. Šīs veterinārās zāles nesatur antimikrobiālus konservantus. Notīrīt flakona gumijoto aizbāzni pirms katras devas atvilkšanas. Lietot sausu, sterilu adatu un šļirci.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret penicilīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

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

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīniem vai otrādi. Alerģiskās reakcijas pret šīm vielām dažreiz var būt ļoti smagas.

Zāles jālieto uzmanīgi, ievērojot ieteicamos piesardzības pasākumus.

Ja jums pēc lietošanas parādās tādi simptomi kā ādas izsitumi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir daudz smagāki simptomi un prasa neatliekamu medicīnisko palīdzību.

4.6 Iespējamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Reti zīdējsivēniem un nobarojamām cūkām penicilīns var izraisīt pārejošu drudzi, vemšanu, trīcēšanu, apātiju un koordinācijas traucējumus. Turklāt grūsnām sivēnmātēm un jauncūkām var novērot izdalījumus no vulvas, kas tiek saistīti ar abortiem.

Lai arī Ultrapen LA ir laba panesamība, reti var novērot nelielu pārejošu reakciju injekcijas vietā.

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

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav ieteicams lietot kopā ar citiem pretmikrobu līdzekļiem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Nelaktējošiem liellopiem: intramuskulārām un subkutānām injekcijām.

Cūkām un laktējošiem liellopiem: intramuskulārām injekcijām.

Notīrīt flakona gumijoto aizbāzni pirms katras devas atvilkšanas. Lietot sausu, sterilu adatu un šļirci.

Deva ir 20 mg prokaīna benzilpenicilīna uz kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml uz 15 kg ķermeņa svara).

Ja slimības simptomi neizzūd 72 h laikā, devu ievada atkārtoti.

Lai nodrošinātu atbilstošu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai novērstu pārāk mazas vai pārāk lielas devas ievadīšanas.

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

Penicilīniem ir ļoti plašs drošuma sliekšnis.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Subkutānas injekcijas

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

Nav reģistrēts subkutānai lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Intramuskulāras injekcijas

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 23 dienas.

Pienam: 132 stundas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobu līdzekļi sistēmiskai lietošanai.

ATĶ vet kods: QJ01CE09.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Prokaīna benzilpenicilīns ir beta-laktāma pretmikrobu viela, tās struktūra satur beta-laktāma gredzenu un tiazolidīna gredzenu, kas ir kopīgs visiem penicilīniem.

Prokaīna benzilpenicilīns uzrāda izteiktu aktivitāti pret jutīgiem grampozitīviem mikroorganismiem, tādiem kā *Streptococcus*, *Corynebacterium*, *Erysipelothrix* un *Clostridium*, bet tam ir ierobežota aktivitāte pret gramnegatīviem mikroorganismiem, izņemot pret atsevišķiem gramnegatīviem aerobiem mikroorganismiem, tādiem kā *Pasteurella* spp.

Beta-laktāma pretmikrobu līdzekļi novērš mikroorganisma šūnas sienas veidošanos, kavējot peptidoglikāna sintēzes pēdējo stadiju. Tie nomāc transpeptidāzes enzīmu aktivitāti, kas katalizē glikopeptīda polimēra vienību krustenisko saiti, kas veido šūnas sienīņu. To darbība ir baktericīda, bet izraisa tikai augošu šūnu līzi.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc Ultrapen LA injicēšanas, prokaīna benzilpenicilīns ātri tiek absorbēts no injekcijas vietas, un aptuveni 4,5 stundu laikā pēc subkutānas injekcijas liellopiem maksimālais penicilīna līmenis ir 3,9 µg/ml, pēc intramuskulāras injekcijas – pēc 4 stundām novēro 1,3 µg/ml, bet cūkām pēc intramuskulāras injekcijas 3 stundu laikā novēro penicilīna maksimālo līmeni 2,1 µg/ml.

Penicilīna eliminācijas pusperiods ir aptuveni 16 stundas liellopiem un 7,5 stundas cūkām pēc intramuskulāras injekcijas, un 8,5 stundas liellopiem pēc subkutānas injekcijas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Butilhidroksianizols

Butilhidroksitoluēns

Alumīnija distearāts

Propilēnglikola dikaprilāts

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.

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 un 100 ml II tipa caurspīdīgs stikla flakons ar nitrila gumijas aizbāzni, kas pārklāts ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

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. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Īrija

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/98/0939

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 03/12/1998

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 30/01/2009

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2019

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

Recepšu veterinārās zāles