

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/NRP/12/0043

LV Penstrep-400 suspensija injekcijām liellopiem, aitām, kazām un cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Interchemie werken "De Adelaar" Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Viimsi vald, 74013 Harjumaa

Igaunija

Tel: +372 6 005 005

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

LV Penstrep-400 suspensija injekcijām liellopiem, aitām, kazām un cūkām

Procaine benzylpenicillin/ Dihydrostreptomycin sulfate

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml suspensijas satur:

Aktīvās vielas:

Prokaīna benzilpenicilīns 200 000 IU

Dihidrostreptomicīna sulfāts 200 mg

IU*: starptautiskās vienības

Palīgvielas:

Prokaīna hidrohlorīds

Nātrijs citrāts

Nātrijs formaldehīda sulfoksilāts

Metilparahidroksibenzoāts

Nātrijs hidroksīds.

Balta suspensija injekcijām.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopiem, aitām, kazām un cūkām artrīta, mastīta, kuņģa-zarnu trakta, elpceļu un urīnizvadceļu infekciju ārstēšanai, ko izraisījuši pret penicilīnu/dihidrostreptomicīnu jutīgi sekojoši mikroorganismi: *Campylobacter* spp., *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *E. coli*, *Erysipelothrix* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Listeria* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp. un *Streptococcus* spp.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīnu, prokaīnu, aminoglikozīdiem vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar nopietniem nieru darbības traucējumiem.

Nelietot mazāku devu kā norādīts.

Nelietot vienlaikus ar tetraciklīnu, makrolīdu un linkozamīdu grupas antibiotikām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc injekcijas, inhalācijas, norīšanas vai saskares ar ādu penicilīns un aminoglikozīdi var radīt hipersensitivitātes reakcijas (alerģiju), anafilaksi. Hipersensitivitāte pret penicilīnu var radīt krustenisku reakciju pret aminoglikozīdiem. Alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt ļoti nopietnas.

Anafilakses gadījumā parenterāli jāievada epinefrīns. Var būt nefrotoksicitāte, neirotoksicitāte, dzirdes un vestibulārā ototoksicitāte. Grūsnām sivēnmātēm prokaīna benzilpenicilīns terapeitiskās devās var izraisīt abortu.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, aitas, kazas un cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai lietošanai.

Liellopiem: 1, 0 ml/ 20 kg ķermeņa svara 3 dienas pēc kārtas.

Teļiem, aitām, kazām, cūkām: 1, 0 ml/ 10 kg ķermeņa svara 3 dienas pēc kārtas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas flakona saturu rūpīgi saskalināt.

Vienā injekcijas vietā ievadīt liellopiem ne vairāk kā 20,0 ml, cūkām ne vairāk kā 10,0 ml un teļiem, aitām, kazām ne vairāk kā 5,0 ml.

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

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJASIZMANTOŠANĀ

Liellopi, aitas, kazas un cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 45 dienas.

Liellopi, aitas, kazas:

Pienam: 3 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Pēc atvēršanas uzglabāt ledusskapī (2-8 °C). Sargāt no tiešiem saules stariem. Uzglabāt cieši noslēgtā iepakojumā.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 2 nedēļas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

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 jutīguma testu rezultātiem.

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

Ar šīm veterinārajām zālēm jārikojas uzmanīgi, ievērojot visus piesardzības pasākumus. Personām ar pastiprinātu jutību pret penicilīniem vai aminoglikozīdiem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Nejaušas saskares gadījumā ar ādu, skalot skarto vietu ar lielu daudzumu ūdens.

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

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var radīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Pret šīm vielām dažkārt var novērot nopietnas alerģiskas reakcijas. Ja pēc zāļu lietošanas novērojami tādi simptomi kā ādas izsitumi, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja pēc zāļu lietošanas novērojami tādi simptomi kā sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, kas ir daudz nopietnāki simptomi, nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Grūsnība: nelietot grūsnības laikā. Laktācija: nav noteikts.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaicīgi ar tetraciklīnu, hloramfenikolu, makrolīdu un linkozamīdu grupas antibiotikām.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēkšņas, pārmērīgi lielas prokaīna devas iekļūšana asinsrites sistēmā var izraisīt tremoru, vemšanu, koordinācijas traucējumus, drudzi un abortu cūkām 1-3 dienas pēc injekcijas. Akūta pārdozēšana var izraisīt nefrotoksicitāti. Šādā gadījumā nekavējoties ir jāpārtrauc zāļu lietošana un jāpiemēro elektrolītu šķīduma terapija.

Nesaderība:

Nelietot kopā ar tetraciklīnu, makrolīdu un linkozamīdu grupas antibiotikām.

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

06/2017

CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojums: 50 ml un 100 ml balts stikla flakons, kas noslēgts ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu kartona kastītē. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku:

Interchemie werken “De Adelaar” Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Viimsi vald, 74013 Harjumaa

Igaunija

Tel: +372 6 005 00