

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/98/0716

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

COMBI-kel 40 suspensija injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām, aitām, kazām, suņiem, kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml suspensijas injekcijām satur:

Aktīvās vielas:

Prokaīna benzilpenicilīns (lecitīna apvalkā) 200 000 IU (200 mg)
Dihidrostreptomicīna sulfāts, kas atbilst 200 mg dihidrostreptomicīna

Palīgvielas:

Prokaīna hidrohlorīds
Povidons

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.
Balta līdz dzeltenīgai balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Zirgi, liellopi, cūkas, kazas, aitas, suņi, kaķi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pret prokaīna benzilpenicilīnu un dihidrostreptomicīnu jutīgu ierosinātāju izraisītu infekcijas slimību ārstēšanai.

4.3. Kontrindikācijas

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

Nelietot, ja konstatēta nieru mazspēja.

Neievadīt intravenozi.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pirms lietošanas saskalināt.

Neievadīt intravenozi.

Lietojošajiem veterinārās zālēm 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

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.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Alerģiskas reakcijas (anafilaktiskais šoks, nātrene, tūska) dzīvniekiem, kuri ir pastiprināti jutīgi pret penicilīniem, cefalosporīniem un dihidrostreptomicīnu.

Akūtas nevēlamas reakcijas pēc prokaīna benzilpenicilīna intramuskulāras injekcijas ir saistītas ar prokaīna daļas iedarbību (trīcēšana, vemšana, drudzis, aborti sīvēnmātēm) vai ar nejaušu intravenozu ievadīšanu (emboliskais šoks, prokaīna toksēmija).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Anestēzijas līdzekļi un miorelaksanti potencē dihidrostreptomicīna neiromuskulārās blokādes efektu.

4.9. Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai (zirgiem, liellopiem, cūkām, kazām, aitām), subkutānai (suņiem, kaķiem) vai intraperitoneālai (liellopiem, kazām, aitām) ievadīšanai.

Devas: 200 000 IU prokaīna benzilpenicilīna un 200 mg dihidrostreptomicīna jeb 1 ml COMBI-kel 40 / 10-20 kg ķermeņa svara vienu reizi dienā.

- Pieauguši zirgi, liellopi, cūkas: 12,5 ml/200 kg ķermeņa svara dienā,
- Teļi, aitas, kazas: 5 ml/50 kg ķermeņa svara dienā,
- Sīvēni, suņi, kaķi: 0,5 ml/5 kg ķermeņa svara dienā.

Ārstēšanas kursa ilgums: liellopiem, cūkām: līdz 4 dienām, aitām, kazām: 3-5 dienas, suņiem: līdz 7 dienām, zirgiem, kaķiem: līdz 5 dienām.

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

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

Liels dihidrostreptomicīna devas, īpaši pēc nejaušas intravenozas vai intraperitoneālas ievadīšanas var izraisīt neiromuskulāro blokādi.

Ilgstoša lietošana lielās devās var izraisīt novājēšanu, vestibulotoksicitātes (ataksija, koordinācijas traucējumi, nistagmus) un nefrotoksicitātes simptomus. Alerģisku reakciju gadījumā lietot antihistamīnus vai kortikosteroīdus.

4.11. Ierobežojumu periodi dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: liellopi, cūkas, aitas, kazas: 30 dienas.

Pienam: govīs, aitas, kazas: 4 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru gaļu un pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. Farmakoloģiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobu līdzekļi sistēmiskai lietošanai.

ATĶ vet kods: QJ01RA01.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles ir prokaīna benzilpenicilīna un dihidroestreptomicīna kombinācija.

Prokaīna benzilpenicilīns

Benzilpenicilīns jeb prokaīna benzilpenicilīns ir beta-laktāma ātras iedarbības baktericīda antibiotika, kas galvenokārt efektīva pret grampozitīvajām anaerobajām baktērijām, spirohetām un dažām gramnegatīvajām baktērijām. Tas ietekmē baktērijas šūnas sienas sintēzi, inhibējot enzīmu transpeptidāzi.

Baktēriju sugas, kas parasti ir jutīgas pret benzilpenicilīnu:

Streptococcus spp., *Diplococcus* spp., penicilāzi neproducējošie stafilokoki.

Corynebacterium spp., *Trueperella (Actinomyces) pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Neisseria* spp., *Actinobacillus (Haemophilus)* spp., *Leptospira* spp., *Brachyspira (Serpulina, Treponema) hyodysenteriae*, *Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp., daži *Pasteurella* celmi.

Baktēriju sugas, kas parasti nav jutīgas pret benzilpenicilīnu:

Penicilāzi producējošie stafilokoki.

Lielākā daļa gramnegatīvās baktērijas (enterobaktērijas, pseidomonas), riketsijas, mikoplazmas.

Dihidroestreptomicīna sulfāts

Dihidroestreptomicīna sulfāts ir aminoglikozīdu grupas ātras iedarbības baktericīda antibiotika, kas ribosomās 30S subvienībā pavājina proteīnu sintēzi un iedarbojas galvenokārt pret gramnegatīvajām baktērijām (*Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Actinobacillus* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp.) un dažām Gram-pozitīvajām baktērijām (piem., *Mycobacterium*, *Bacillus anthracis*, atsevišķiem *Staphylococcus*). *Leptospira* spp. un dažas mikoplazmas.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Prokaīna benzilpenicilīns

Injicējot prokaīna sāļus, tiek sasniegts depo-efekts, kas pēc rekomendētās devas ievadīšanas savukārt ļauj antibakteriālo zāļu koncentrāciju asinīs uzturēt 15-24 stundas. Prokaīna benzilpenicilīns asinīs galvenokārt sastopams jonizētā formā un lielākoties izplatās

ekstracelullāri. Tas pārvar arī placentāro barjeru (īpaši infekcijas gadījumā) un ir atrodams pienā. Izdalās gandrīz vienīgi caur nierēm (60-80% aktīvā formā).

Dihidrostreptomicīna sulfāts

Pēc intramuskulāras injekcijas dihidrostreptomicīna sulfāts strauji absorbējas un maksimālo koncentrāciju asinīs sasniedz pēc, apmēram, 30 minūtēm, antibakteriālā aktivitāte saglabājas 8-12 stundas. Tas galvenokārt izplatās ekstracelullāri, izdalās caur nierēm 70-90% aktīvā formā.

Prokaīna benzilpenicilīnu un dihidrostreptomicīna sulfāts

Abu antibiotiku kombinācijai piemīt plaša spektra iedarbība, kas ir īpaši nozīmīga jauktu infekciju ārstēšanā.

6. Farmaceitiskie dati

6.1 Palīgvielu saraksts

Prokaīna hidrohlorīds

Povidons

Nātrija citrāts (E331)

Nātrija formaldehīda sulfoksilāts

Nātrija metilparahidroksibenzoāts (E219)

Ūdens injekcijām

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: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 ml stikla flakons.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

KELA N.V.,

St. Lenaartseweg 48,
2320 Hoogstraten,
Beļģija
Tel.: +32 3 340 0411
Fakss: +32 3 340 0409
E-pasts: info@kela.be

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/98/0716

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 01/08/2003
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 18/08/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2017

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

Recepšu veterinārās zāles.