

## VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/NRP/97/0541

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Alfasan Eye Ointment** acu ziede suņiem un kaķiem

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 g acu ziedes satur:

**Aktīvās vielas:**

|                |          |
|----------------|----------|
| Hloramfenikols | 20 mg    |
| A vitamīns     | 15000 IU |

**Palīgvielas:**

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Acu ziede.

Balta līdz dzeltenas krāsas suspensija.

### 4. KLĪNISKIE DATI

#### 4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

#### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pret hloramfenikolu jutīgu baktēriju izraisīta keratīta, konjunktivīta, radzenes čūlas, acs infekcijas slimību (izņemot *Pseudomonas* spp. ierosinātas) ārstēšanai suņiem un kaķiem.

#### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot *Pseudomonas* spp. ierosinātu acu infekciju gadījumā.

Nelietot produktīviem dzīvniekiem.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

#### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

#### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Tikai ārīgai lietošanai.

Kad vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Lietojot šīs zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nav piemērojami.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Nav zināmas.

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav zināma.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Tikai okulārai lietošanai.

Piepildiet acs apakšējo konjunktīvas maisu ar ziedi vismaz 4 reizes dienā.

Ārstēšanas ilgums vismaz 5 dienas.

Gadījumos, ja inficēta ir viena acs, ieteicams ārstēt abas acis, lai novērstu krustenisko infekciju. Lai novērstu infekcijas pārnesanu, ziedi vispirms aplicē veselajā acī. Vienu tūbiņu izmantot viena dzīvnieka ārstēšanai.

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

Nav zināma.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

Aizliegts lietot produktīviem dzīvniekiem.

### **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: oftalmoloģiskie līdzekļi.

ATĶ vet kods: QS01AA01.

#### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Hloramfenikols ir plaša iedarbības spektra bakteriostatiska antibiotika, kas ir efektīva pret lielāko daļu acu infekciju ierosinātājiem. Sakarā ar augsto penetrācijas spēju (darbojas gan intracelulāri, gan ekstracelulāri) un plašo iedarbības spektru Alfasan Eye Ointment ir piemērota ne tikai virspusējai ārstēšanai, bet arī acs ābola infekcijas terapijai.

A vitamīns sekmē radzenes epitēlija funkcijas, reģenerāciju.

#### **5.2 Farmakokinētiskie dati**

Pēc 1 % hloramfenikola ziedes aplikācijas uz veselu trušu radzenes, zāļu paliekas varēja atrast asins plazmā un urīnā. Hloramfenikola augstās penetrācijas spējas nodrošina tā izplatīšanos gan intracelulāri, gan ekstracelulāri. Vienu stundu pēc lokālas aplikācijas hloramfenikols bija atrodams acs ābola šķidrumā. Maksimālā zāļu koncentrācija 23 līdz 35 mg/l tiek sasniegta pēc 1-2 stundām pēc aplikācijas. Bakteriostatiskā hloramfenikola koncentrācija saglabāja vairākas stundas, bet pēc sešām stundām acs šķidrumā atrodams ļoti mazs hloramfenikola daudzums.

Vidēji hloramfenikola koncentrācija pēc sešu stundu intervāla bija divreiz lielāka pēc 2% hloramfenikola ziedes aplikācijas kā pēc 1% hloramfenikola ziedes aplikācijas. Ne pēc 1%, ne 2% ziedes aplikācijas netika novērotas radzenes kairinājuma vai lokālas toksicitātes pazīmes. Pēc ziedes lokālas lietošanas uz radzenes kaļiem netika novērota ar zālēm saistīta iedarbība uz kaulu smadzenēm vai perifēro asiņu šūnām.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Šķidrās (gaišās) parafīns  
Baltais mīksts parafīns

### **6.2 Būtiska nesaderība**

Nav piemērojama.

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.  
Derīgums pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt vēsā vietā, temperatūrā 8°C līdz 15°C.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Saspiežamas alumīnija tūbiņas ar sintētisko sveķu iekšējo pārklājumu, kas satur 4 gramus suspensijas. Tūbiņa noslēgta ar polietilēna vai polipropilēna vāciņu (uzgali).  
Kartona kaste ar 12 tūbiņām.

### **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**

Alfasan International BV  
P.O. Box 78  
3440 AB Woerden  
Nīderlande  
Tālrunis: 0031-348416945  
E-pasts: [Alfasan@wxs.nl](mailto:Alfasan@wxs.nl)

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

V/NRP/97/0541

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 30/06/1997  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 22/09/2008

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

06/2018

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

Recepšu veterinārās zāles.