

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/NRP/95/0251

Hefrotrim šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem, kaķiem

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:

BREMER PHARMA GMBH

Werkstrasse 42

34414 Warburg

Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Hefrotrim šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem, kaķiem
Sulfadimidinum, Trimetoprim

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvās vielas:

Sulfadimidīns 200,0 mg

(atbilst 215,8 mg sulfadimidīna nātrija sāls)

Trimetoprimis 40,0 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts 20,0 mg

4. INDIKĀCIJA(-S)

Zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem, kaķiem sekojošu infekcijas slimību ārstēšanai, kuras ierosina pret sulfadimidīnu un trimetoprimu jutīgi ierosinātāji:

- elpceļu un plaušu infekcijas, gremošanas, uroģenitālo orgānu infekcijas.
- sekundārās bakteriālās infekcijas vīrusu slimību laikā un pēc tām, īpaši elpošanas un gremošanas orgānu, brūču un nabas infekcijas, nagu infekcijas (piemēram, panarīcijs).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

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

Nelietot nieru un aknu slimību gadījumā vai, ja konstatēti hemopoēzes traucējumi.

Nelietot dehidrētiem dzīvniekiem un dzīvniekiem ar traucētu ūdens uzņemšanu.

Kontrindicēta intravenoza ievadīšana zirgiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Lai izvairītos no nieru bojājumiem kristālūrijas rezultātā, terapijas laikā dzīvniekam jānodrošina atbilstoša ūdens uzņemšana. Ja nepieciešams, urīnu alkalizē. Grūsnu dzīvnieku un jaundzimušo dzīvnieku ārstēšanai jābūt pamatotām indikācijām.

Kontrindicēta Hefrotrim intravenoza ievadīšana zirgiem, jo dažos gadījumos tā var izraisīt šoka

reakciju. Letālu reakciju zirgiem var izraisīt vienlaicīga sedācija ar detomidīnu.

Cūkām (sevišķi jaundzīvniekiem) ilgstošas lietošanas rezultātā (pat devā zem 50 mg/kg ķermeņa svara) var attīstīties hemorāģiskais sindroms ar nobeigšanās gadījumiem. Tādēļ ir rekomendēts ārstēšanas ilgumu stingri ierobežot. Saskaņā ar pašreizējo pieredzi, K vitamīna lietošana samazina hematotoksiskā sindroma gadījumu biežumu cūkām.

Injekcijas vietā var rasties audu iekaisums un pat nekroze. Reti liellopiem pēc intravenozas injekcijas var novērot elpas trūkumu un pastiprinātu uzbudinājumu.

Dažos gadījumos aknu un nieru bojājumiem var pievienoties hematūrijas, kristālūrijas, koliku klīniskie simptomi, anoreksija, alerģiskas reakcijas un/vai izmaiņas asins ainā. Ja tādas pazīmes parādās, Hefrotrim lietošana jāpārtrauc.

Cūkām (sevišķi jaundzīvniekiem) ilgstošas lietošanas rezultātā (pat devā zem 50 mg/kg ķermeņa svara) var attīstīties hemorāģiskais sindroms ar nāves gadījumiem

Grūsniem dzīvniekiem un jaundzīvniekiem sistēmiskas darbības sulfonamīdu lietošanas nepieciešamība ir rūpīgi jāizvērtē, jo ar plazmas proteīnu saistītā bilirubīna atbrīvošanās var provocēt ikterusu jeb dzeltenu kaiti.

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).

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

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi, liellopi, cūkas, suņi, kaķi.

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

Dziļām intramuskulārām vai lēnām intravenozām injekcijām.
Nelietot intravenozi zirgiem.

Liellopiem, zirgiem, cūkām	1 ml / 10 – 15 kg ķermeņa svara vienu reizi dienā
Suņiem, kaķiem	0,1 – 0,2 ml / kg ķermeņa svara vienu reizi dienā

Ārstēšanas ilgums no 3 līdz 5 dienām, atkarībā no infekcijas smaguma.

Lokāla audu iekaisuma iespējamības dēļ vienā injekcijas vietā ievadīt ne vairāk kā 20 ml.

Lai nodrošinātu precīzas devas noteikšanu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka iespējami precīzāk.

Ja pēc trīs dienu ārstēšanas nav redzami klīniskā stāvokļa uzlabojumi, jāpārskata diagnoze un ārstēšana.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopiem, zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas.

Liellopiem:

Pienam: 5 dienas.

Aizliegts lietot ķēvēm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Sargāt no gaismas.

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

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Lai izvairītos no nieru bojājumiem kristālūrijas rezultātā, terapijas laikā dzīvniekam jānodrošina atbilstoša ūdens uzņemšana. Ja nepieciešams, urīnu alkalizē. Grūsnu dzīvnieku un jaundzimušo dzīvnieku ārstēšanai jābūt pamatotām indikācijām.

Kontrindicēta Hefrotrim intravenoza ievadīšana zirgiem, jo dažos gadījumos tā var izraisīt šoka reakciju. Letālu reakciju zirgiem var izraisīt vienlaicīga sedācija ar detomidīnu.

Cūkām (sevišķi jaundzīvniekiem) ilgstošas lietošanas rezultātā (pat devā zem 50 mg/kg ķermeņa svara) var attīstīties hemorāģiskais sindroms ar nāves gadījumiem. Tādēļ ir rekomendēts ārstēšanas ilgumu stingri ierobežot. Saskaņā ar pašreizējo pieredzi, K vitamīna lietošana samazina hematotoksiskā sindroma gadījumu biežumu cūkām.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Kad vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, terapijai jāpamatojas uz vietējo (reģiona, fermas līmeņa) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

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

Izvairīties no šo zāļu tiešas saskares ar ādu vai gļotādām, jo pastāv sensitivizācijas risks. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Pēc zāļu lietošanas nomazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Grūsniem dzīvniekiem un jaundzimušiem dzīvniekiem sistēmiskas darbības sulfonamīdu lietošanas nepieciešamība ir rūpīgi jāizvērtē, jo ar plazmas proteīnu saistītā bilirubīna atbrīvošanās var provocēt ikterusu vai dzeltenu kaiti

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Sulfonamīdi samazina K vitamīna enterobakteriālo sintēzi. Indometacīns, fenilbutazons un salicilāti paaugstina sulfonamīdu koncentrāciju asins serumā. Lokālās anestēzijas līdzekļi

(paraaminobenzoskābes derivāti) un paraaminobenzoskābe adekvātās devās pazemina lokālo un antibakteriālo sulfonamīdu efektivitāti.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Hefrotrim pārdozēšana var izraisīt ataksiju, krampjus, komai līdzīgu stāvokli, aknu bojājumus. Šādā gadījumā Hefrotrim ievadīšanu nekavējoties pārtraukt un veikt ārstēšanu ar sedatīvas iedarbības līdzekļiem (benzodiazepīns, barbiturāti).

Nesaderība:

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

02/2018

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojuma izmēri: 50 ml, 10 x 50 ml, 100 ml, 12 x 100 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.