

ZĀĻU APRAKSTS **V/NRP/97/0541**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Alfasan Eye Ointment

Ziede okulārai lietošanai suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 grams acu ziedes satur:

Aktīvās vielas:

Hloramfenikols	20mg
A vitamīns	15000 SV

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Ziede okulārai lietošanai

4. KLĪNISKIE DATI

4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Keratīts, konjunktivīts, radzenes čūla, acs infekcijas slimības (izņemot Pseudomonu ierosinātas).

4.3 Kontrindikācijas

Pseudomonu ierosinātas acu infekcijas.
Nelietot produktīviem dzīvniekiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Nav noteikti.

4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Nav zināmas

4.7 Lietošana grūsnības un laktācijas laikā

Nav noteikts 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

Nelielu ziedes daudzumu vismaz 4 reizes dienā aplicēt acs apakšējā konjunktīvas maisā. Ārstēšanu turpināt vismaz 5 dienas.

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

Nav zināma

4.11 Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Aizliegts lietot produktīviem dzīvniekiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Oftalmoloģiskie līdzekļi,
ATĶvet kods: QS01AA01

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Hloramfenikols ir plaša iedarbības spektra bakteriostatiska antibiotika, kura ir efektīva pret lielāko daļu acu infekciju ierosinātājiem. Sakarā ar augsto penetrācijas spēju (darbojas gan intracelullāri, gan ekstracelullāri) 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 intracelullāri, gan ekstracelullāri. Vienu stundu pēc topikālas 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 topikālas lietošanas uz radzenes kaķiem netika novērota ar zālēm saistīta iedarbība uz kaulu smadzenēm vai perifēro asiņu šūnām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Papildvielu saraksts

Šķidrāis (gaišais) parafīns
Baltais mīkstsais parafīns

6.2 Nesaderība

Nav zināma

6.3 Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā 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 baltas līdz dzeltenas krāsas suspensiju. Tūbiņa noslēgta ar polietilēna vai polipropilēna vāciņu (uzgali).

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām bīstamiem atkritumiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Alfasan International BV
P.O. Box 78
3440 AB Woerden
Nīderlande
Tel.: 0031-348416945
Fax 0031-348483676
E-mail: Alfasan@wxs.nl

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

V/NRP/97/0541

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 30/06/1997
Pārreģistrācijas datums: 22/09/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

22/09/2008

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.
Lietošanai dzīvniekiem.