

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BISEPTYL, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

spektinomicino (sulfato)	100 mg,
linkomicino (hidrochlorido)	50 mg;

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio	9 µl.
-------------------	-------

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės, galvijai ir šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms, galvijams ir šunims gydyti, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs linkomicinui ir spektinomicinui.

Kiaulėms, sergančioms dizenterija, kolibakterioze, enzootine pneumonija, salmonelioze ir infekciniu artritu, gydyti.

Galvijams ir šunims, sergantiems pneumonija ir kolibakterioze, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, padidėjus jautrumui linkomicinui ir (ar) spektinomicinui. Negalima naudoti arkliais, nes linkomicinas sukelia sunkų hemoraginį kolitą ir diarėją. Negalima naudoti gyvūnams, sirgusiems infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Monilia* spp.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Injekcijos vieta gali laikinai sudirgti ir skaudėti.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su makrolidais ar aminoglikozidais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti į raumenis.

Kiaulėms, galvijams ir šunims švirkšti 10–20 mg spektinomicino ir 5–10 mg linkomicino 1 kg kūno svorio arba 1 ml BISEPTYL 5–10 kg kūno svorio, kas 12 val., gydyti 4–7 d.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Tris kartus didesnės dozės nei gydomoji dozė, sukelia vietinį sudirginimą.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 14 parų.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antibakterinių medžiagų deriniai.

ATCvet kodas: QJ01RA94.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Spektinomicinas yra bakteriostatinis antibiotikas, kuris jungiasi su ribosomų 30S subvienetu ir slopina bakterijų baltymų sintezę. Sutrikdo informacinės RNR seką, todėl transportinė RNR neteisingai nuskaityto genetinį kodą. Spektinomicinas veikia daugelį gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų, tarp jų *Salmonella* spp., *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli*, ir mikoplazmas.

Linkomicinas – tai linkozamidų grupės antibiotikas. Jo veikimo mechanizmas ir bakterinis spektras yra labai panašus į makrolidų. Jis jungiasi su ribosomų 50S subvienetu ir slopina bakterijų baltymų sintezę, apsaugo nuo transportinės RNR prisijungimo.

Linkomicinas pasižymi bakteriostatiniu veikimu, tačiau didelės koncentracijos gali veikti baktericidiškai.

Linkomicinas daugiausia veikia gramteigiamas bakterijas: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp. (beta hemolizines padermes), *Streptococcus viridans*, *Clostridium tetani*, *Clostridium perfringens*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Leptospira* spp. ir mikoplazmas.

Linkomicinas ir spektinomicinas (1:2) pasižymi sinerginiu veikimu, todėl įvairius patologinius procesus (kiaulių dizenteriją) veikia efektyviau, nei naudojant šiuos du antibiotikus atskirai.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Spektinomicinas sušvirkštus į raumenis, greitai absorbuojamas, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 20 min. ir išlieka iki 12 val. Jis menkai įsiskverbia į audinius ir pasiskirsto daugiausia tarpląsteliniam skystyje. Išskiriamas glomerulų filtracijos būdu ir apytiksliai 80% pašalinama nepakitusios formos per pirmas 24–48 val.

Linkomicinas sušvirkštus į raumenis greitai absorbuojamas, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 2–4 val. Gydomoji koncentracija išlieka apie 6–8 val.

Labai greitai absorbuojamas sušvirkštus į veną, tačiau švirkšti reikia labai lėtai, atskiedus su fiziologiniu ar 5 % gliukozės tirpalu.

Antibiotikas gerai pasiskirsto po visą organizmą, pereina placentos barjerą. Koncentracija audiniuose kelis kartus didesnė nei serume. Linkomicinas biotransformuojamas kepenyse, didelė koncentracija susidaro tulžyje. Per pirmas 4 val. apie 30 % išsiskiria su šlapimu ir apie 14 % – su išmatomis. Taip pat išskiriamas su pienu.

Linkomicinas ir spektinomicinas derinyje nekeičia vienas kito farmakokinetinių rodiklių.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis, citrinų rūgštis, natrio citratas, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, kurio sudėtyje yra penicilino, ampicilino, kanamicino, kolistino, riboflavino-5-fosfato.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo tamsaus stiklo buteliukai po 20, 50, 100 ir 250 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Laboratorios SYVA, S.A.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEON
Ispanija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

LT/2/11/2061/001-004

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

2011-06-19

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2011-06-15

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**DĖŽUTĖ
BUTELIUKAS (100 ml ir 250 ml)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BISEPTYL, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

spektinomicino (sulfato) 100 mg,
linkomicino (hidrochlorido) 50 mg;

pagalbinių medžiagų iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės, galvijai ir šunys.

6. INDIKACIJOS

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.
Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 14 parų.
Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atkimšus būtina sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Laboratorios SYVA, S.A.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEON
Ispanija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2061/001
LT/2/11/2061/002
LT/2/11/2061/003
LT/2/11/2061/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS (20 ml ir 50 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BISEPTYL, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

1 ml tirpalo yra:
spektinomicino (sulfato) 100 mg,
linkomicino (hidrochlorido) 50 mg.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

20 ml
50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

5. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 14 parų.
Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
BISEPTYL, injekcinis tirpalas

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Laboratorios SYVA, S.A.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEON
Ispanija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BISEPTYL, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliųjų medžiagų:

spektinomicino (sulfato)	100 mg,
linkomicino (hidrochlorido)	50 mg;

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio	9 µl.
-------------------	-------

4. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms, galvijams ir šunims gydyti, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs linkomicinui ir spektinomycinui.

Kiaulėms, sergančioms dizenterija, kolibakterioze, enzootine pneumonija, salmonelioze ir infekciniu artritu, gydyti.

Galvijams ir šunims, sergantiems pneumonija ir kolibakterioze, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, padidėjus jautrumui linkomicinui ir (ar) spektinomycinui.

Negalima naudoti arkliais, nes linkomicinas sukelia sunkų hemoraginį kolitą ir diarėją.

Negalima naudoti gyvūnams, sirgusiems infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Monilia* spp.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Injekcijos vieta gali laikinai sudirgti ir skaudėti.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės, galvijai ir šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia švirkšti į raumenis.

Kiaulėms, galvijams ir šunims švirkšti 10–20 mg spektinomicino ir 5–10 mg linkomicino 1 kg kūno svorio arba 1 ml BISEPTYL 5–10 kg kūno svorio, kas 12 val., gydyti 4–7 d.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 14 parų.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Negalima naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti kartu su makrolidais ar aminoglikozidais.

Tris kartus didesnės dozės nei gydomoji dozė, sukelia vietinį sudirginimą.

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, kurio sudėtyje yra penicilino, ampicilino, kanamicino, kolistino, riboflavino-5-fosfato.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2011-06-15

15. KITA INFORMACIJA

Stikliniai buteliukai po 20, 50, 100 ir 250 ml.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.