

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Lydium-KLP, 5 mg/10 ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna

Lizozymu dimer 5,0 mg/10 ml

Substancja pomocnicza

Tiomersal 1,0 mg/10 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Konie:

Lek wspomagający terapię chorób o podłożu bakteryjnym i wirusowym, a w szczególności stanów zapalnych układu pokarmowego i oddechowego oraz skóry i ucha zewnętrznego.

Bydło:

Lek wspomagający terapię chorób o podłożu bakteryjnym i wirusowym, a w szczególności stanów zapalnych układu pokarmowego i oddechowego, gruczołu mlekowego oraz skóry i ucha zewnętrznego.

Świnie:

Lek wspomagający terapię chorób o podłożu bakteryjnym i wirusowym, a w szczególności stanów zapalnych układu pokarmowego i oddechowego, skóry, ucha zewnętrznego i zespołu bezmleczności poporodowej u loch (MMA).

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas podawania produktu.

Po każdorazowym podaniu produktu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkty wieloelektrolitowe podawane dożylnie jednocześnie z dimerem lizozymu mogą obniżyć skuteczność jego działania. Glikokortykosteroidy mogą wchodzić w interakcje z dimerem lizozymu. Z tego względu sugeruje się 3-godzinną przerwę pomiędzy wstrzyknięciem Lydium-KLP, a podaniem produktów wieloelektrolitowych bądź glikokortykosteroidowych.

4.9 Dawkowanie i drogi podawania

Konie:

0,02 mg dimeru lizozymu/kg m.c. (1 ml produktu/25 kg m.c.) jednorazowo we wstrzyknięciach domięśniowych, podskórnych bądź dożylnych. W leczeniu skojarzonym z antybiotykami 0,01 mg dimeru lizozymu/kg m.c. (1 ml produktu/50 kg m.c.) jednorazowo we wstrzyknięciach domięśniowych, podskórnych bądź dożylnych.

Bydło:

0,02 mg dimeru lizozymu/kg m.c. (1 ml produktu/25 kg m.c.) jednorazowo we wstrzyknięciach domięśniowych, podskórnych bądź dożylnych. W leczeniu skojarzonym z antybiotykami 0,01 mg dimeru lizozymu/kg m.c. (1 ml produktu/50 kg m.c.) jednorazowo we wstrzyknięciach domięśniowych, podskórnych bądź dożylnych.

Świnie:

0,02 mg dimeru lizozymu/kg m.c. (1 ml produktu/25 kg m.c.) jednorazowo we wstrzyknięciach domięśniowych, podskórnych bądź dożylnych. W leczeniu skojarzonym z antybiotykami 0,01 mg dimeru lizozymu/kg m.c. (1 ml produktu/50 kg m.c.) jednorazowo we wstrzyknięciach domięśniowych, podskórnych bądź dożylnych.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie stwierdzono.

4.11 Okres karencji

Tkanki jadalne:

Konie, bydło, świnie: Zero dni.

Mleko: Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE/IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwinfekcyjne stosowane ogólnie i leki stosowane w dermatologii
Kod ATCvet: QJ05AX02, QD06BB07

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Dimer lizozymu jest białkiem o działaniu przeciwbakteryjnym i przeciwwirusowym. Oddziałuje na odpowiedź komórkową, humoralną i proces fagocytozy. *In vivo* pobudza aktywność metaboliczną i fagocytarną granulocytów i makrofagów, aktywizuje proliferację limfocytów T i B, pobudza produkcję interleukiny Il-2 i Il-6, interferonu gamma. U zwierząt laboratoryjnych wykazano, iż dimer lizozymu wzmacnia odpowiedź na antygeny, pobudza wytwarzanie immunoglobulin, hamuje lub znosi supresyjny wpływ cyklofosfamidu i niektórych antybiotyków. Posiada zdolności hamowania replikacji wirusów na zarodkach kurzych i w hodowli tkankowej.

Po zastosowaniu dimeru lizozymu w dawce leczniczej stwierdzono silne pobudzenie mechanizmów obronnych organizmu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W tkankach i płynach organizmów zwierząt występuje naturalny lizozym i mogą być stwierdzone jego polimery. Do tej pory nie opracowano metody analitycznej rozpoznającej w organizmie dimer lizozymu. Prawdopodobnie dimer lizozymu rozkłada się w organizmie do postaci monomerycznej i dalej do aminokwasów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Roztwór fizjologiczny soli buforowany fosforanami:

Disodu fosforan dwuwodny

Potasu diwodorofosforan

Potasu chlorek

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Tiomersal

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego – zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 20°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka szklana o pojemności 10 ml zamknięta korkiem gumowym i kapslem aluminiowym.

Fiolki pakowane są po 5 sztuk w pudełka tekturowe.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nika Health Products Spółka z o.o.
Parsko 12
64-030 Śmigiel

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

956/99

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

04.12.1992/30.12.2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy