



**nika**<sup>TM</sup>

Dimer lizozymu zbudowany jest z dwóch identycznych cząsteczek naturalnego lizozymu białka jaja kurzego (odkrytego w 1922 roku przez późniejszego noblistę Alexandra Fleminga) jednego z podstawowych elementów wrodzonego układu odpornościowego (ang. innate immune system); pierwszej linii obrony systemu immunologicznego każdego organizmu żywego po pokonaniu przez patogeny jego fizycznych, chemicznych i biologicznych barier. Jest to natychmiastowa i nieswoista odpowiedź odpornościowa skierowana przeciwko wszystkim zarazkom.

Jedną z Nagród Nobla w dziedzinie medycyny lub fizjologii (2011) przyznano właśnie za badania nad wyjaśnieniem funkcjonowania wrodzonego układu odpornościowego.

**L  
Y  
D  
I  
U  
M**

**K**LASYK  
IMMUNOSTYMULACJI

**L**IDER  
IMMUNOMODULACJI

**P**IONIER  
IMMUNOKOREKCJI



[www.nikahp.pl](http://www.nikahp.pl)

# LYDIUM-KLP™



5 mg/10 ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń

## 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. Przejroczysty, bezbarwny roztwór.

## 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt: koń, bydło, świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych 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 obniżać 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 przeciwiinfekcyjne stosowane ogólnie i leki stosowane w dermatologii

Kod ATCvet: QJ05AX02, QD06BB07

Dimer wykazuje aktywność wyjściowego substratu (lizozymu), w tym jego przeciwbakteryjne, przeciwwirusowe i przeciwzapalne działanie, natomiast całkowicie pozbawiony jest biotoksyczności monomeru. Przeciwwirusowe właściwości dimeru polegają na zwiększeniu odporności naturalnej i przypominają działanie interferonu. Bezpośrednie niszczenie niektórych wirusów odbywa się poprzez łączenie dodatnich cząsteczek dimeru z ujemnie spolaryzowanymi kwasami nukleinowymi wirusa i tworzenie nieaktywnych kompleksów. Taki mechanizm obserwujemy między innymi wobec wirusów o jednoniciowym łańcuchu (-) RNA, dlatego można przypuszczać, że jest skuteczny w zapobieganiu i zwalczaniu infekcji wywołanych przez buniiawirusy, do których należy również ostatnio odkryty wirus Schmallenberg (SBV).

## 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 II-2 i II-6, interferonu gamma. U zwierząt laboratoryjnych wykazano, iż dimer lizozymu wzmacnia odpowiedź na antygeny, pobudza wytwarzanie immunoglobulin, hamuje lub znosi supresyjny wpływ cyklofosfamid 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 pudełko 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

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA: Nie dotyczy.

ABY OBNIŻYĆ IMMUNOSUPRESYJNE DZIAŁANIE ANTYBIOTYKÓW **PODAJ JEDNORAZOWO 1 ml LYDIUM-KLP/50 kg m.c.**

Podmiot odpowiedzialny:  Nika Health Products Sp. z o.o., Parsko 12, 64-030 Śmigiel, tel. +48 65 511 76 13, kom. +48 505 15 11 13, e-mail: biuro@nikahp.pl  
Dystrybucja:  Medivet S.A., Śrem, ul. Szkolna 17, tel. +48 61 622 55 00 infolinia +48 61 622 55 55, 801 00 25 25, e-mail: biuro@medivet.pl, www.medivet.pl

