

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2695**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Линковекс 400 mg/g, разтворим прах за прасета и пилета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съдържание в 1 g:

Активна субстанция:

Lincomycin (hydrochloride) 400.0 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за прилагане във вода за пиене.

Бял кристален прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета и пилета (бройлери).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Прасета: за лечение на дизентерия при прасетата, причинена от *Brachyspira hyodysenteriae* чрез перорално приложение във водата за пиене.

Пилета: за контрол на некротичен ентерит, причинен от *Clostridium perfringens*.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

Да не се използва, ако е била открита резистентност към линкозамиди.

Да не се използва при хамстери, зайци, морски свинчета, чинчили, еднокопитни или преживни животни, тъй като това може да доведе до тежки стомашно-чревни увреждания.

Да не се използва при други животни, различни от тези, за които е предназначен.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Прилага се само във вода за пиене. Повторната или продължителна употреба на продукта трябва да се избягва чрез подобряване на хигиенните условия и дезинфекция.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Приемът на медикаментозната вода може да бъде зависим от тежестта на заболяването. В случай на недостатъчен прием на вода, животните трябва да се лекуват парентерално. Използването на ветеринарномедицинския продукт трябва да се основава на тестове за чувствителност, съблюдавайки официалната и местната антимикробна политика. Употребата на продукта, която се отклоняването от указанията, дадени в кратката характеристика, може да увеличи разпространението на микроорганизми, резистентни към линкомицин и може да намали ефективността от лечението с други линкозамиди, макролиди или стрептограмини поради възможност за кръстосана резистентност. Трябва да се избягва повторно или продължително използване.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно поглъщане или разливане върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Хора с установена свръхчувствителност към линкозамиди трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от маска (отговаряща на стандарт EN 140FFP1), очила със странична защита (отговарящи на стандарт EN166), предпазни ръкавици (според стандарт 89/686/ЕЕС и EN 374) и непромокаемо облекло, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Избягвайте разпрашаване при добавянето във вода.

При случаен контакт с кожата, измийте със сапун и с обилно количество вода.

При случаен контакт с очите, изплакнете старателно с обилно количество вода в продължение на най-малко 15 минути и се консултирайте с лекар.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Понякога, при прасета, третирани с медикаментозна вода с линкомицин, може в рамките на първите 2 дни след началото на лечението да се получат меки изпражнения и/или леко подуване на ануса. В редки случаи някои прасета може да имат зачервяване на кожата и леко раздразнително поведение.

Тези реакции обикновено отзвучават в рамките на 5-8 дни без прекъсване на лечението с линкомицин.

Ако клиничните признаци на дизентерия при прасетата не са се подобрили през първите 6 дни от прилагането на продукта, спрете лечението до повторно определяне на диагнозата.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Линкомицинът се отделя в млякото, поради което не се препоръчва прилагането му по време на лактация.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при бременни или лактиращи свине майки или при кокошки за разплод.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Може да съществува антагонизъм между линкомицин и еритромицин и затова едновременната им употреба не се препоръчва.

Да не се използва заедно с макролидни антибиотици.

Линкомицинът може да засили ефекта на невромускулни блокиращи анестетици и мускулни релаксанти. Да не се асоциира с бактерицидни антибиотици.

Резорбцията на линкомицина може да бъде намалена от гастроинтестинални продукти, съдържащи пектин и/или каолин.

4.9 Доза и начин на приложение

За прилагане във вода за пиене.

Прасета

Приложете 5-10 mg линкомицин на kg телесна маса на ден (еквивалентно на 0.125-0.25 g продукт/10 kg телесна маса/ден). Лечението трябва да се прилага за най-малко 5 последователни дни, не повече от 10 дни.

Пилета

Приложете 3-6 mg линкомицин на kg телесна маса на ден (еквивалентно на 7.5-15 g продукт/1000 kg телесна маса/ден) в продължение на 7 последователни дни.

За да се гарантира консумацията на медикаментозната вода, животните не трябва да имат достъп до друга вода, докато трае лечението.

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно за да се избегне прилагане на по-ниска доза. Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животното. С цел да се постигне правилно дозиране, концентрацията на линкомицин трябва да се коригира, отчитайки приема на вода.

Медикаментозната вода трябва да се сменя на всеки 24 часа.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При прасетата могат да се наблюдават неблагоприятни реакции, описани в точка 4.6.

При домашни птици, прилагайки 5 пъти препоръчителната доза и прилагане в продължение на 21 дни, неблагоприятни реакции, свързани с лечението не са забелязани.

4.11 Карентни срокове

Прасета: месо и вътрешни органи: нула дни.

Пилета:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Яйца: Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални за системно приложение, линкозамиди, линкомицин.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01FF02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Линкомицинът е линкозамиден антибиотик и се произвежда от *Streptomyces lincolnensis*. Той е бактериостатик и главно активен спрямо Грам-положителни микроорганизми (както аеробни, така и анаеробни), Грам-отрицателни анаеробни микроорганизми и микоплазма.

В зависимост от чувствителността на микроорганизмите и концентрацията, линкомицинът може да има бактериостатично или бактерицидно действие. Той действа чрез инхибиране на синтеза на протеини в рибозомата на ниво 50S субединицата.

Линкомицинът е доказано ефикасен срещу *Streptococcus* spp, *Mycoplasma* spp., *Erysipelotrix* spp., *Brachyspira hyodysenteriae*, *Clostridium* spp., *Bacteroides* spp.

Има няколко механизма на резистентност: промяна на целта за действие с посредничеството на най-малко 32 различни рРНК метилази (ЕРМ гени), активно експулсиране на антимикробната субстанция от бактериите с посредничеството на ефлуксните помпи и ензимно инактивиране (за линкомицин нуклеотидилна трансфераза).

В европейските изолати на целевите патогени за линкомицин са определени следните минимални инхибиторни концентрации (МИК). Няма на разположение гранични стойности.

Бактериални патогени	МИК ₅₀ (µg/ml)	МИК ₉₀ (µg/ml)
<i>Brachyspira hyodysenteriae</i>	0.5-128	1-128
<i>Clostridium prefringens</i>	1-4	4-8

5.2 Фармакокинетични особености

Линкомицинът има около 50% системна бионаличност при перорално приложение при прасета. Той основно се екскретира във фекалиите, като и изходното съединение, и метаболитите са с голям билиарен принос.

Линкомицинът също се отделя в млякото.

Линкомицинът се транспортира чрез полиморфонуклеарни неутрофили до зоната на инфекция; с това може да се обясни неговото ефективно проникване и целенасочена дейност в тъканите, трудни за достигане.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Монохидратна лактоза

Колоиден безводен силициев диоксид

аромат на ягода

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разтваряне или разреждане в съответствие с инструкциите: 24 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Продуктът се предлага в трислойни пакети от 1 kg с подобна на метал външност, които са плътно затворени с термично запечатване.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Global Vet Health S.L.
C/Carçanes nº 12-bajos
Polígono Agro-Reus
REUS-43206
Spain

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2695

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 08/12/2016.
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба:

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР