

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

LINCOMIX 300 INJ. - BG
300 mg/ml, инжекционен разтвор за свине

2. Състав

1 ml съдържа:

Активно вещество:

Lincomycin (като lincomycin hydrochloride) 300 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Benzyl alcohol	9 mg
Вода за инжекции	

Бистър, безцветен до леко жълтеникав разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине.

4. Показания за употреба

За лечение на ензоотична пневмония (*Mycoplasma hyopneumoniae*), за лечение на инфекции на ставите и копитата, причинени от *Mycoplasma hyosynoviae*, *Staphylococcus aureus*, чувствителни към линкомицин.

5. Противопоказания

Да не се използва при животни с известна свръхчувствителност към линкомицин или към някое от помощните вещества.

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

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Поради вероятната променливост (времева, географска) за поява на резистентност на бактериите към линкомицин, при използване на продукта, се препоръчва вземане на бактериални проби и тестване за чувствителност.

Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на локалната епидемиологична (регионална, на ниво ферма) информация относно чувствителността на целевите бактерии.

Официалните, национални и регионални антимикробни политики да бъдат взети предвид при употребата на продукта.

Използването на продукта, което се отклонява от инструкциите в КХП, може да увеличи риска от разпространението на резистентни бактерии и да намали ефективността на лечението с други линкозамиди поради възможността за кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Избягвайте да пръскате върху кожата или очите. При случаен контакт с очите или кожата измийте засегнатото място обилно с вода.

Хора с установена свръхчувствителност към линкомицин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Възможно е да съществува клиничен антагонизъм, поради един и същ механизъм на антибактериално действие, между линкомицин и еритромицин, поради което едновременната им употреба не се препоръчва.

Предозиране:

Препоръчителната доза трябва да се спазва.

По-високи дози от препоръчаните могат да предизвикат диария и редки изпражнения

Основни несъвместимости

При липса на изследвания за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се смесва с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно приложение.

Препоръчителната доза е 11 mg активно вещество/ kg телесна маса (еквивалентно на 1 ml продукт/ 27 kg телесна маса), в продължение на 3 последователни дни.

В зависимост от клиничното състояние на животните, лечението може да бъде продължено чрез прилагане на линкомицин чрез храната или водата за пиене.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагане на по-ниска доза.

10. Карентни срокове

Свине:

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Ветеринарен лекарствен продукт по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-3251

Първична опаковка:

Полипропиленови флакони от 50 ml, 100 ml, 250 ml и 500 ml, затворени с бромобутилова гумена запушалка, алуминиев кант и „flip-off” капачка от полиетилен с висока плътност. 100 ml и 250 ml стъклени флакони тип II, затворени със запушалка от бромобутил каучук тип I, алуминиев кант и „flip-off” капачка от полиетилен с висока плътност.

Вторична опаковка:

Картонена кутия, съдържаща единичен флакон от 50 ml, 100 ml или 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ГАБРОФАМ ООД
7002 Русе, България
Ул. "Алеи Възраждане" 16, ап. 42
gabrofam@abv.bg

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

CRIDA PHARM S.R.L
Str. Stadionului, Nr. 1, Oltenița, Jud. Călărași, Romania.
Tel/fax: +4024 251 5005
e-mail: office@cridapharm.ro

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР