

# VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LINCOMICINA 400 KARIZOO, 400 mg/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g miltelių yra:

### veikliosios medžiagos:

linkomicino (hidrochlorido) 400 mg;

pagalbinių medžiagų iki 1 g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės ir vištos (broileriai).

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms, sergančioms dizenterija, kurią sukelia linkomicinui jautrios *Brachyspira hyodysenteriae*, gydyti.

Vištoms (broileriams), sergančioms nekroziniu enteritu, kurį sukelia linkomicinui jautrios *Clostridium perfringens*, gydyti.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti žiurkėnams, triušiams, jūrų kiaulytėms, šnėms, arkliams ar atrajojantiems gyvūnams, nes gali pasireikšti sunkūs virškinamojo trakto pažeidimai.

### 4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Geriamojo vandens su vaistu suvartojimas priklauso nuo ligos sunkumo. Jei gyvūnai išgeria nepakankamą kiekį vandens, rekomenduojama gydyti parenteriniu būdu.

### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas mikroorganizmų jautrumo tyrimais ir atsižvelgiant į oficialią antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką. Naudojant veterinarinį vaistą ne pagal VVA pateiktus nurodymus, gali labiau išplisti linkomicinui atsparios bakterijos, o dėl kryžminio atsparumo gali susilpnėti gydymo kitais linkozamidais, makrolidais ar streptograminiais poveikis.

## Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Maišant vaistą su geriamuoju vandeniu, reikia vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu ir laikytis šių atsargumo priemonių:

- ruošiant tirpalą, vengti miltelių pasklidimo,
- dėvėti apsauginius drabužius, apsaugančią nuo dulkių kaukę (atitinkančią EN 140 FFP1) ir apsauginius akinius, mūvėti pirštinėmis,
- būtina vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir akimis. Atsitiktinio sąlyčio atveju būtina plauti dideliu kiekiu vandens,
- baigus darbą, būtina nusiplauti rankas,
- dirbant su veterinariniu vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Kartais laikinai gali suminkštėti išmatos ir (arba) patinti išangė ir vulva. Labai retai kai kurioms kiaulėms gali parausti oda ir pasireikšti lengvas irzlumas. Šie požymiai paprastai išnyksta per 5–8 d., nenutraukus gydymo.

### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Linkomicinas patenka į patelės pieną. Negalima naudoti laktacijos metu.

### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Negalima naudoti kartu su eritromicinu ir kitais antibiotikais, kurie jungiasi su bakterijų 50S ribosomų subvienetais, nes galimas antagonizmas.

### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Vaistą reikia girdyti kartu su geriamuoju vandeniu. Su vaistu sumaišytas vanduo turi būti pakeičiamas šviežiu kas 24 val.

**Kiaulėms** reikia skirti 5–10 mg linkomicino 1 kg kūno svorio, gydyti 10 d. arba mažiausiai 5 d. Tai atitinka apie 30–60 mg linkomicino 1 l geriamojo vandens.

**Vištoms (broileriams)** skirti 3–6 mg linkomicino 1 kg kūno svorio 7 dienas iš eilės. Tai atitinka apie 17 mg linkomicino 1 l geriamojo vandens.

LINCOMICINA 400 KARIZOO geriamųjų miltelių kiekį (g), kurį reikia sumaišyti su geriamuoju vandeniu, galima apskaičiuoti pagal formulę:

$$\frac{\text{gyvūnų skaičius} \times \text{vidutinis gyvūnų svoris (kg)} \times \text{dozė (mg linkomicino 1 kg kūno svorio per parą)}}{\text{x geriamojo vandens talpyklos tūris (l)}}$$

$$\text{vidutinis per parą suvartojamo vandens kiekis (l)} \times 400$$

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

Kiaulėms gali pasireikšti 4.6 p. „Nepalankios reakcijos“ aprašyti simptomai.

Vištoms 21 dieną skyrus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama vaisto dozę, šalutinis poveikis nepasireiškė.

### **4.11. Išlauka**

Kiaulienai – 0 parų, vištienai – 5 paros.

Neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: sistemino naudojimo antibiotikai, linkozamidai.

ATCvet kodas: QJ01FF02.

### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Linkomicinas yra linkozamidų grupės antibiotikas, kuris slopina baltymų sintezę, jungdamasis prie bakterijų ribosomų 50S subvienetų.

Priklausomai nuo mikroorganizmų jautrumo ir veikliosios medžiagos koncentracijos, veikimas slopinant gramteigiamų bakterijų ir anaerobinių bakterijų baltymų sintezę gali būti arba bakteriostatinis, arba baktericidinis. Jis veikia tokias anaerobines bakterijas kaip *Clostridium* spp. ir *Brachyspira* spp.

#### Veikimo spektras

*Brachyspira hyodysenteriae*

*Clostridium perfringens*

Mikroorganizmų atsparumas linkomicinui formuojasi lėtai ir etapais. Plazmidžių sąlygojamas atsparumas nebuvo įrodytas. Nustatytas pilnas kryžminis atsparumas klindamicinui ir dalinis atsparumas eritromicinui.

### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Sugirdyto kiaulėms linkomicino biologinis prieinamumas yra apie 53 %. Sugirdytas kiaulėms ir absorbuotas linkomicinas pašalinamas su išmatomis nepakitęs arba kaip metabolitas su tulžimi. Linkomicinas taip pat išsiskiria su pienu.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Laktozės monohidratas.

Koloidinis bevandenis silicio dioksidas.

### **6.2. Nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

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

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Karščiu užlydyti maišeliai iš poliesterio, aliuminio ir mažo tankio polietileno po 100 g ir karščiu užlydyti maišeliai iš polipropileno, aliuminio ir mažo tankio polietileno po 1 kg.

Pakuotės: 100 g, 1 kg, 10 x 100 g, 50 x 100 g, 100 x 100 g, 5 x 1 kg, 10 x 1 kg ir 25 x 1 kg.

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 KARIZOO, S.A.,  
Pol. Ind. La Borda, C/ Mas Pujades, 11-12,  
08140 Caldes de Montbui (Barselona),  
Ispanija

**8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI**

LT/2/11/2080/001-002

**9. REGISTRACIJOS / PERREGISTRACIJOS DATA**

Registracijos data: 2011-10-01.  
Perregistracijos data: 2017-02-01.

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2017-02-01

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS\*

\* informacinis lapelis atskirai nepridedamas, todėl visa informacija pateikiama ant etiketės

### DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

#### MAIŠELIS

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

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.,  
Pol. Ind. La Borda, C/ Mas Pujades, 11-12,  
08140 Caldes de Montbui (Barselona),  
Ispanija

#### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LINCOMICINA 400 KARIZOO, 400 mg/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu

#### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g miltelių yra:

##### veikliosios medžiagos:

linkomicino (hidrochlorido) 400 mg.

#### 4. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms, sergančioms dizenterija, kurią sukelia linkomicinui jautrios *Brachyspira hyodysenteriae*, gydyti.

Vištoms (broileriams), sergančioms nekroziniu enteritu, kurį sukelia linkomicinui jautrios *Clostridium perfringens*, gydyti.

#### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti žiurkėnams, triušiams, jūrų kiaulytėms, šinšiloms, arkliams ar atrajojantiems gyvūnams, nes gali pasireikšti sunkūs virškinamojo trakto pažeidimai.

#### 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kartais laikinai gali suminkštėti išmatos ir (arba) patinti išangė ir vulva. Labai retai kai kurioms kiaulėms gali parausti oda ir pasireikšti lengvas irzlumas. Šie požymiai paprastai išnyksta per 5–8 d., nenutraukus gydymo.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės ir vištos (broileriai).

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

Vaistą reikia girdyti kartu su geriamuoju vandeniu.

**Kiaulėms** reikia skirti 5–10 mg linkomicino 1 kg kūno svorio, gydyti 10 d. arba mažiausiai 5 d. Tai atitinka apie 30–60 mg linkomicino 1 l geriamojo vandens.

**Vištoms (broileriams)** skirti 3–6 mg linkomicino 1 kg kūno svorio 7 dienas iš eilės. Tai atitinka apie 17 mg linkomicino 1 l geriamojo vandens.

LINCOMICINA 400 KARIZOO geriamųjų miltelių kiekį (g), kurį reikia sumaišyti su geriamuoju vandeniu, galima apskaičiuoti pagal formulę:

$$\frac{\text{gyvūnų skaičius} \times \text{vidutinis gyvūnų svoris (kg)} \times \text{dozė (mg linkomicino 1 kg kūno svorio per parą)}}{\text{geriamojo vandens talpyklos tūris (l)}} \\ \text{vidutinis per parą suvartojamo vandens kiekis (l)} \times 400$$

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Su vaistu sumaišytas vanduo turi būti pakeičiamas šviežiu kas 24 val.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Išgeriamo su vaistu sumaišyto vandens kiekis priklauso nuo gyvūnų klinikinės būklės. Siekiant gauti tinkamą dozę, linkomicino koncentracija turėtų būti koreguojama.

## 10. IŠLAUKA

Kiaulienai – 0 parų, vištienai – 5 paros.

Neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

## 12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Geriamojo vandens su vaistu suvartojimas priklauso nuo ligos sunkumo. Jei gyvūnai išgeria nepakankamą kiekį vandens, rekomenduojama gydyti parenteriniu būdu.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaisto naudojimas turi būti pagrįstas mikroorganizmų jautrumo tyrimais ir atsižvelgiant į oficialią antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką. Naudojant veterinarinį vaistą ne pagal VVA pateiktus nurodymus, gali labiau išplisti linkomicinui atsparios bakterijos, o dėl kryžminio atsparumo gali susilpnėti gydymo kitais linkozamidais, makrolidais ar streptograminiais poveikis.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Maišant vaistą su geriamuoju vandeniu, reikia vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu ir laikytis šių atsargumo priemonių:

- ruošiant tirpalą, vengti miltelių pasklidimo,
- dėvėti apsauginius drabužius, apsaugančią nuo dulkių kaukę (atitinkančią EN 140 FFP1) ir apsauginius akinius, mūvėti pirštines,

- būtina vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir akimis. Atsitiktinio sąlyčio atveju būtina plauti dideliu kiekiu vandens,
- baigus darbą, būtina nusiplauti rankas,
- dirbant su veterinariniu vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

#### Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Linkomicinas patenka į patelės pieną. Negalima naudoti laktacijos metu.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su eritromicinu ir kitais antibiotikais, kurie jungiasi su bakterijų 50S ribosomų subvienetais, nes galimas antagonizmas.

#### Perdozavimas

Kiaulėms gali pasireikšti 6 p. „Nepalankios reakcijos“ aprašyti simptomai.

Vištoms 21 dieną skyrus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama vaisto dozę, šalutinis poveikis nepasireiškė.

### **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS**

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

### **14. TEKSTO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2017 m. sausio mėn.

### **15. KITA INFORMACIJA**

Karščiu užlydyti maišeliai po 100 g ir 1 kg.  
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

### **16. VAISTO FORMA**

Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu.

### **17. PAKUOTĖS DYDIS**

100 g

1 kg

### **18. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

Atidarius būtina sunaudoti iki...

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus – 24 val.

|                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>19. NUORODA „VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

|                                             |
|---------------------------------------------|
| <b>20. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)</b> |
|---------------------------------------------|

LT/2/11/2080/001

LT/2/11/2080/002

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>21. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS</b> |
|--------------------------------------|

Serijs {numeris}