

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

DOPHALIN, 400 mg/g pulber joogivees manustamiseks

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm sisaldab:

Toimeaine:

Linkomütsiin 400 mg
(vastab 450 mg linkomütsiinvesinikkloriidile)

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Pulber joogivees manustamiseks.
Valge tükkideta pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Siga, kana.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Sead

Mycoplasma hyopneumoniae põhjustatud enzootilise pneumoonia ravi ja metafülaktika.
Enne ravimi kasutamist peab haigus olema karjas diagnoositud.

Kanad

Tundliku *Clostridium perfringens*'i põhjustatud nekrootilise enteriidi raviks ja metafülaktikaks kanadel.
Enne ravimi kasutamist peab haigus olema karjas diagnoositud.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte manustada ja mitte lubada juurdepääsu linkomütsiini sisaldavale veele küülikutel, hamstritel, merisigadel, tšintšiljadel, hobustel ega mäletsejatel, kuna ravimi allaneelamine võib põhjustada raskeid seedetrakti häireid.
Mitte kasutada teadaoleva resistentsuse korral linkosamiidide suhtes.
Mitte kasutada maksa talitlushäire korral.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravimit sisaldava joogivee tarbimist mõjutab haiguse raskusaste. Ebapiisava veetarbimise korral tuleb sigu ravida parenteraalselt.

Tehniliste piirangute tõttu on *Mycoplasma hyopneumoniae* tundlikkust keeruline *in vitro* kontrollida. Lisaks puuduvad nii *M. hyopneumoniae* kui ka *C. perfringens* il kliinilised murdepunktid. Kui võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel selle kohta, kuidas enzootiline pneumoonia/nekrootiline enteriit vastab linkomütsiiniga ravimisele.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Veterinaarravimi kasutamine peab eelistatavalt põhinema sihtpatogeeni identifitseerimisel ja loomalt isoleeritud bakterite tundlikkuse määramisel. Lugege ka teksti lõigus 4.4. Ravimi kasutamisel tuleb võtta arvesse ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Preparaadi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust linkomütsiinile ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste linkoosamiidide, makroliidide või streptogramiin B-ga võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Korduvat või pikendatud kasutamist peaks vältima farmi korralduse ja hügieenitingimuste parandamisega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim sisaldab linkomütsiini ja laktoosmonohüdraati, millest kumbki võib mõnel inimesel allergilisi reaktsioone põhjustada. Inimesed, kes on linkomütsiini või mistahes muu linkoosamiidi või laktoosmonohüdraadi suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida ravimitolmu tekkimist ja sissehingamist.

Vältida ravimi kokkupuudet naha ja silmadega.

Veterinaarravimi käsitlemisel ning segamisel tuleb kasutada järgnevaid isiklikke kaitsevahendeid: respiraator (kas ühekordselt kasutatav poolmask-respiraator, mis vastab Euroopa standardile EN 149 või korduskasutatav respiraator, mis vastab Euroopa standardile EN 140 ja selle filter standardile EN 143), vastupidavast materjalist kindad ning kaitseprillid. Kui pärast ravimiga kokkupuutumist tekivad respiratoorsed nähud, pöörduge arsti poole ja näidake arstile seda hoiatust.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale, silmadele või limaskestadele pesta saastunud piirkonda põhjalikult rohke veega. Kui pärast ravimiga kokkupuutumist tekivad sümptomid, nagu nahalööve või püsiv silmaärritus, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kohe pärast kasutamist pesta käed ning ravimiga kokkupuutunud nahapiirkond seebi ja veega.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua või suitsetada.

Muud ettevaatusabinõud

Linkomütsiin on toksiline maismaataimedele ning tsüanobakteritele ja põhjavee bakteritele.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Harvadel juhtudel võib linkomütsiinisaldusega vett saanud sigadel esimesel 2 päeval pärast ravi alustamist tekkida kõhulahtisus/pehme väljaheide ja/või kerge pärakurse. Harvadel juhtudel võib mõnel seal ilmned nahapunetus ja kerge ärrituv käitumine. Need seisundid taanduvad tavaliselt iseenesest 5 kuni 8 päeva jooksul, ilma et linkomütsiiniga ravimise peaks katkestama. Harvadel juhtudel esineb allergia-/ülitundlikkusreaktsioone.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt.

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)

- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud rottidega ei ole näidanud teratogeenset toimet, kuigi teatatud on fetotoksilisusest. Veterinaarravimi ohutus sihtloomaliikidel tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Linkomütsiini ja makroliidide, näiteks erütromütsiini ja teiste bakteritsiidsete antibiootikumide vahel võib esineda antagonism; seetõttu ei ole soovitatav nende samaaegne kasutamine seoses konkureeriva seondumisega bakteriraku ribosoomi alaühikuga 50S.

Linkomütsiini biosaadavus võib väheneda kasutamisel koos antatsiidide, aktiivsöe, pektiini või kaoliiniga.

Linkomütsiin võib võimendada anesteetikumide ja lihaslõõgastite neuromuskulaarset toimet.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Joogivees manustamiseks.

Annustamisjuhend ja soovitatavad annused

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

Ravimit sisaldava vee tarbimine oleneb loomade füsioloogilisest ja kliinilisest seisundist. Õige annuse saavutamiseks tuleb linkomütsiini kontsentratsiooni vastavalt kohandada.

Vee tarbimist tuleb jälgida sageli.

Ravimit sisaldav vesi peab kogu raviperioodi vältel olema loomade ainuke joogivee allikas.

Toimeaine subterapeutiliste annuste manustamise vältimiseks tuleb veesüsteem raviperioodi lõppedes korralikult puhastada.

Annustamine

Sead

Enzootiline pneumoonia: 10 mg linkomütsiini kg kehamassi kohta (vastab 25 mg ravimile kg kehamassi kohta) 21 päeva järjest.

Kanad

Nekrootiline enteriit: 5 mg linkomütsiini kg kehamassi kohta (vastab 12,5 mg ravimile kg kehamassi kohta) 7 päeva järjest.

Kasutatav kontsentratsioon sõltub loomade tegelikust kehamassist ja veetarbimisest ning seda saab arvutada järgmise valemi abil.

$$\frac{\text{Annus (mg ravimit 1 kg kehamassi kohta päevas)}}{\text{keskmine päevane veetarbimine (liitrit looma kohta)}} \times \frac{\text{ravitavate loomade keskmine kehamass (kg)}}{\text{joogivee kohta}} = \text{___ mg ravimit liitri joogivee kohta}$$

Pakendi osade kasutamisel soovitatakse kasutada sobivalt kalibreeritud kaalumiseseadmeid. Ööpäevane kogus tuleb lisada joogiveele nii, et kogu ravim tarvitataks ära 24 tunni jooksul. Ravimisisaldusega joogivesi tuleb värskelt valmistada iga 24 tunni järel. Ei tohi olla juurdepääsu teistele joogivee allikatele.

Ravimi maksimaalne lahustuvus on nii pehmes kui ka karedas vees 50 g/l. Põhilahuste tegemisel ning annustamispumba kasutamisel jälgida, et antud tingimustel saavutatavat maksimaalset lahustuvust ei

ületatakse. Reguleerida annustamispumba voolukiiruse seadistusi kooskõlas põhilahuse kontsentratsiooniga ja ravitavate loomade veetarbimisega.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Suurem annus kui 10 mg linkomütsiini kehamassi kilogrammi kohta võib sigadel põhjustada kõhulahtisust ja pehmet väljaheidet.

Juhuslikul üleannustamisel peab ravi peatama ja soovitatava annuse tasemel uuesti alustama.

Spetsiifilist antidooti ei ole, ravi on sümptomaatiline.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Sead

Lihale ja söödavatele kudedele: 1 päev.

Kanad

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Munadele: mitte kasutada munevatel lindudel, kelle mune tarvitatakse inimtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks, linkosamiidid

ATCvet kood: QJ01FF02

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Linkomütsiin on *Streptomyces lincolnensis*'est pärinev linkosamiidantibiootikum, mis pärssib valgusünteesi. Linkomütsiin seondub bakteri ribosoomi 50S alaühikuga peptidüültransferaasi keskuse lähedal ja sekkub peptiidahela pikenemisprotsessi, põhjustades peptidüül-tRNA enneaegset eraldumist ribosoomist.

Linkomütsiin toimib osade grampositiivne bakterite (*Clostridium perfringens*) ja mükoplasmade (*Mycoplasma hyopneumoniae*) vastu.

Kuigi üldiselt peetakse linkosamiide bakteriostaatilisteks aineteks, sõltub toime organismi tundlikkusest ja antibiootikumi kontsentratsioonist. Linkomütsiin võib olla kas bakteritsiidne või bakteriostaatiline.

Linkomütsiini vastast resistentsust annavad sageli plasmiidide kantud faktorid (erm-geenid), mis kodeerivad ribosoomi seondumiskohta modifitseerivaid metülaase ja põhjustavad sageli ristresistentsust teiste makroliidide, linkosamiidide ja streptogramiinide rühma antibiootikumidega. Mükoplasmade valdav mehhanism on siiski seondumiskoha muutmine mutatsioonide kaudu (kromosomaalne resistentsus). Kirjeldatud on ka eflukspumba vahendatud või ensüümide inaktiveerimise teel toimivat linkomütsiinivastast resistentsust. Sageli esineb täielikku ristresistentsust linkomütsiini ja klindamütsiini vahel.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Sigadel absorbeerub linkomütsiin pärast suukaudset manustamist kiiresti. Linkomütsiinvesinikkloriidi üks suukaudne manustamiskord sigadele annuses umbes 22, 55 mg ja 100 mg kg kehamassi kohta tekitab seerumis linkomütsiini annusega seotud sisalduse, mis oli leitav 24–36 tunni jooksul pärast manustamist. Tippsisaldus seerumis mõõdeti 4 tundi pärast manustamist. Sarnased tulemused saadi pärast ühte suukaudset manustamiskorda sigadele annuses 4,4 mg ja 11,0 mg kg kehamassi kohta. Sisaldus oli mõõdetav 12–16 tunni jooksul, tippkontsentratsioon mõõdeti 4 tunni pärast. Biosaadavuse määramiseks manustati sigadele üks suukaudne annus 10 mg kg kehamassi kohta. Leiti, et linkomütsiini suukaudne imendumine oli 53% ±19%.

Korduv manustamine sigadele päevase suukaudse annusena 22 mg linkomütsiini kg kehamassi kohta 3 päeval ei näidanud sellel loomaliigil linkomütsiini akumulereerumist ja hiljem kui 24 tundi pärast manustamist ei olnud antibiootikumisisaldus seerumis tuvastatav.

Linkomütsiin ületab soolebarjääri ja jaotub laialdaselt kõikides kudedes, eriti kopsudes ja liigeseõõntes; jaotusruumala on umbes 1 l. Linkomütsiini eritumise poolväärtusaeg on üle 3 tunni. Umbes 50% linkomütsiinist metaboliseerub maksas. Linkomütsiin läbib enterohepaatilise ringe. Linkomütsiin eritub muutumatult või erinevate metaboliitidena sapi ja uriiniga. Aktiivse vormi kõrget kontsentratsiooni on täheldatud soolestikus.

Kanadele manustati linkomütsiinvesinikkloriidi joogivees annuses umbes 34 mg liitri kohta (5,1–6,6 mg kg kehamassi kohta) seitse päeva. Metaboliidid moodustasid üle 75% kõikidest jääkidest maksas. Metaboliseerumata linkomütsiin taandus veidi lühema poolväärtusajaga ($t_{1/2} = 5,8$ tundi) kui jäägid kokku. 0-tunnil moodustasid > 50% jääkidest lihastes linkomütsiin ja üks tundmatu metaboliit. Ravi ajal sisaldasid väljaheited peamiselt metaboliseerumata linkomütsiini (60–85%).

5.3. Keskkonnaomadused

Linkomütsiin on toksiline maismaataimedele ning tsüanobakteritele ja põhjavee bakteritele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Kolloidne veevaba ränidioksiid
Laktoosmonohüdraat

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist või vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 24 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Propüleenist / metalliseeritud polüestrist / väikese tihedusega polüetüleenist kuumsuletud kotid.

Pakendi suurus: 150 g ja 1 kg kott.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Ohtlik veeorganismidele (tsüanobakterid). Mitte saastada pinnavett ega kraave ravimi ega kasutatud ravimipakendiga.

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
C/ Les Corts, 23
08028 Barcelona
Hispaania

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2040

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 03.08.2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2018

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.