

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Linco-Sol 400 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések és háziatyúk részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Linkomicin (linkomicin-hidroklorid formájában) 400 mg/g

Segédanyag:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por ivóvízbe keveréshez.
Fehér vagy törtfehér por.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Sertés és háziatyúk

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertés:

A *Mycoplasma hyopneumoniae* által okozott enzoóciás pneumónia kezelésére és metafilaxisára.
A betegség jelenlétét az állományban a készítmény használata előtt igazolni kell.

Háziatyúk:

A *Clostridium perfringens* által okozott elhalásos bélgyulladás kezelésére és metafilaxisára.
A betegség jelenlétét az állományban a készítmény használata előtt igazolni kell.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Nyulaknak, hörcsögnek, tengerimalacnak, csincsillának, lovaknak és kérődzőknek nem adható, ezeket az állatokat a linkomicint tartalmazó víztől távol kell tartani, mivel súlyos emésztőrendszeri zavarokat okozhat.

Nem alkalmazható olyan esetben, amikor a linkozamidokkal szembeni rezisztencia ismert.

Nem alkalmazható májműködési zavarok esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A gyógyszeres víz felvételére hatással lehet a betegség súlyossága. Nem elégséges vízfelvétel esetén a sertéseket parenterálisan kell kezelni.

A *Mycoplasma hyopneumoniae* antibiotikum-érzékenységet technikai korlátok miatt nehéz *in vitro* vizsgálni. Ezen kívül a *M. hyopneumoniae* és *C. perfringens* esetében is hiányoznak a klinikai töréspontok. Ahol lehetséges, az enzoóciás pneumonia/elhalásos bélgyulladás linkomicinnel történő kezelését a helyi (regionális, telepi szintű) járványtani ismeretek figyelembe vételével kell végezni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítményt tenyésztéses vizsgálat eredménye alapján, az állatból izolált baktérium érzékenységének figyelembe vételével javasolt használni. Lásd még a 4.4 szakaszban. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során figyelembe kell venni a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobás előírásokat.

Az állatgyógyászati készítménynek a termék jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő használata megnövelheti a linkomicinre rezisztens baktériumok előfordulását, és csökkentheti az egyéb linkozamidok, makrolidok és streptogramin B kezelés hatékonyságát az esetleges keresztrezisztencia következtében.

A telep gazdálkodásának és higiéniai gyakorlatának javításával meg kell előzni a készítmény ismételt vagy hosszú távú alkalmazását.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény linkomicint és laktóz-monohidrátot tartalmaz, melyek közül bármelyik allergiás reakciót válthat ki néhány embernél.

Linkomicin, vagy bármely linkozamid illetve laktóz-monohidrát iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való közvetlen érintkezést. Kerülni kell a por felkeverését és belégzését.

Kerülni kell a szemmel vagy bőrrel való érintkezést.

A készítménnyel való munkánál és annak bekeverésekor egyéni porálarc (EN143-as szűrővel ellátott Európai Standard EN149-nek megfelelő eldobható fél maszk vagy EN143-as szűrővel ellátott Európai Standard EN140-nek megfelelő nem eldobható maszk) védőkesztyű és védőszemüveg használata kötelező. Ha a szerrel való érintkezést követően légzőszervi tünetek jelentkeznek, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva ezt a figyelmeztetést.

A szemmel, bőrrel vagy nyálkahártyával történt véletlenszerű érintkezés esetén az érintett területet bő vízzel le kell mosni. Ha az érintkezés után a bőr kipirosodása vagy a szem irritációja jelentkezik, azonnal orvoshoz kell fordulni bemutatva a használati utasítást vagy a címkét.

Alkalmazást követően a kezeket és az érintett bőrt szappannal és vízzel azonnal meg kell mosni.

Alkalmazás közben enni, inni és dohányozni tilos!

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Ritkán hasmenés/lágy bélsár és/vagy a végbélnyílás enyhe duzzanata jelentkezik a linkomicines ivóvizet kapott sertéseknél a kezelést követő első 2 napon belül. Ritkán a bőr kipirosodása és enyhe ingerlékenység is előfordulhat néhány sertésnél. Ezek a tünetek 5-8 napon belül a linkomicines kezelés megszüntetése nélkül maguktól elmúlnak. Allergiás/túlérzékenységi reakciók ritkán fordulnak elő.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatokban teratogén hatást nem, azonban főtotoxikus hatást jelentettek. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején a célállat fajokban. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Antagonizmus állhat fenn a linkomicin és a makrolidok, mint pl. az eritromicin és más baktericid antibiotikum között; ezért nem javasolt együttes adásuk a baktériumsejt 50S riboszómális alegységre történő kompetitív kötődése miatt.

A linkomicin biológiai hasznosulása csökkenhet a gyomorsav, aktív szén, pektin vagy kaolin jelenlétében.

A linkomicin fokozhatja az anesztetikumok és izomlazítók neuromuszkuláris hatását.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Adagolási útmutató és ajánlott dózis:

A helyes adagolás biztosítására és az aluldozírozás elkerülésére a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A gyógyszeres víz felvétele függ az állatok fizikai és egészségügyi állapotától, ezért a linkomicin koncentrációját ennek figyelembe vételével kell beállítani a megfelelő adagolás érdekében.

A vízfelvételt gyakran kell ellenőrizni.

Az állatok a kezelés ideje alatt kizárólag a gyógyszeres ivóvizet fogyaszthatják.

A kezelési időszak végeztével az itatórendszert alaposan ki kell tisztítani, hogy megelőzzük a terápiás adagnál alacsonyabb hatóanyag-felvételt.

Adagolás:

Sertés:

Enzoóciás pneumónia: 10 mg lincomicin/ttkg (megfelel 25 mg készítménynek ttkg-ként) 21 egymást követő napon át.

Házityúk:

Elhalásos bélgyulladás: 5 mg lincomicin/ttkg (megfelel 12,5 mg készítménynek ttkg-ként) 7 egymást követő napon át.

Az alkalmazandó koncentráció függ az állatok testtömegétől és ivóvíz-felvételétől, kiszámításához az alábbi képlet használható:

$$\frac{\text{Adag (mg készítmény/ttkg/nap)} \times \text{A kezelendő állatok átlagos testtömege (kg)}}{\text{Átlagos napi vízfelvétel (liter/állat)}} = \frac{\text{mg készítmény ivóvíz literenként}}$$

Ha a kiszerelési egység egy részét használják fel, megfelelő pontosságú mérleg használata javasolt. A napi mennyiséget annyi ivóvízhez kell adni, amennyit 24 órán belül elfogyasztanak az állatok. A gyógyszeres ivóvizet minden 24 órában frissen kell elkészíteni. Más ivóvízforrás nem lehet az állatok számára elérhető.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A testtömeg kg-ként 10 mg linkomicinnél magasabb adag sertésnél hasmenést vagy lágy bélsarat eredményezhet.

Véletlen túladagolás esetén a kezelést meg kell szakítani és az ajánlott adaggal folytatni.

Nincs specifikus antidotuma, tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap.

Házityúk:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madarak kezelésére nem engedélyezett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: antibiotikumok szisztémás alkalmazásra, linkozamidok.

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01FF02

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A lincomicin a *Streptomyces lincolnensis*-ből származó linkozamid antibiotikum, mely gátolja a fehérjeszintézist. A linkomicin a baktérium riboszómális 50S alegységhez a peptidyl transzfer központ közelében kötődik és az éretlen peptidyl tRNS riboszómáról történő leválásával hat a peptidlánc képződési folyamatára.

A lincomicin hatékony egyes Gram-pozitív baktériumokkal (*Clostridium perfringens*) és a mikoplazmákkal (*Mycoplasma hyopneumoniae*) szemben.

Ugyan a linkozamidokat általában bakteriosztatikus hatásúnak tartják, hatékonyságuk függ a kórokozók érzékenységtől és az antibiotikum koncentrációjától. A linkomicin lehet baktericid és bakteriosztatikus is.

A linkomicin rezisztenciát gyakran a plazmid-hordozó faktorok (*erm* gének) adják, amelyek a riboszómális kötőhelyet módosító metilázokat kódolják, és gyakran vezetnek a makrolidok, linkozamid és streptogramin csoport más antimikrobiális hatásaival szembeni keresztrezisztenciához.

A mikoplazmák leggyakoribb mechanizmusa a kötőhelyek mutációs pontokon történő megváltozása (kromoszómális rezisztencia). A linkomicin rezisztencia efflux pumpákon keresztül vagy enzim inaktiválás révén történő közvetítését szintén leírták. Gyakori a teljes keresztrezisztencia a linkomicin és klindamicin között.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Sertésekben szájon át történő adagolás után a linkomicin gyorsan felszívódik. A linkomicin-hidroklorid egyszeri szájon át történő beadása közelítőleg 22, 55 és 100 mg/ttkg adagban dózisfüggő szérum linkomicin szintet eredményezett 24-36 órával az adagolás után mérve. A maximális koncentrációt 4 óra elteltével figyelték meg. Hasonló eredményeket kaptak 4,4 és 11,0 mg/ttkg egyszeri orális adagolása után is. A szintek 12-16 óráig voltak kimutathatók, 4 óránál mért csúcskoncentrációval. A biológiai hasznosulást 10 mg/ttkg adag egyszeri szájon át történő beadásával vizsgálták. A linkomicin szájon át történő felszívódása 53% +/- 19% közé esett. 22 mg/ttkg napi adag 3 napon keresztül történő ismételt adagolásával nem tapasztaltak linkomicin kumulálódást, a kezelés után 24 órával nem volt mérhető antibiotikum szint a szérumban. A bélgáton átjutva széles körben eloszlik valamennyi szövetben, különösen a tüdőben és az ízületekben; a megoszlási térfogat 1 liter körüli értéket mutat. Kiürülési felezési ideje több mint 3 óra. A linkomicin közel 50%-a a májban metabolizálódik az enterohepatikus körforgáson keresztül. Kiválasztása változatlan formában vagy különféle metabolitok formájában az epével és a vizelettel történik. Az aktív forma magas koncentrációját figyelték meg a bélben. Házityúknak közel 34 mg/liter mennyiségben (5,1 – 6,6 mg/ttkg) adták a linkomicin-hidrokloridot ivóvízben hét napon át. Az összes maradékanyag több mint 75%-át alkotó metabolitját a májban mérték. A nem metabolizálódott linkomicin kissé gyorsabb felezési idővel választódik ki ($t_{1/2} = 5,8$ óra), mint a teljes mennyiség. A lincomycin és egy nem ismert metabolitja adja az izomban található mennyiség >50%-át a nulladik órában. A kezelés alatt a kiválasztás főként nem metabolizált linkomicin formájában történt (60-85%).

5.3 Környezeti tulajdonságok

A linkomicinnel kezelt választott malacokból, hízósertésekből és brojlercsirkékből származó hígtrágya / trágya ismerten mérgező a szárazföldi növényekre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Laktóz-monohidrát

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óra.

6.4. Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Az eredeti, jól lezárt csomagolásban tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

LDPE tasakkal bélelt, 150 g-os polipropilén tartály polipropilén tetővel.
LDPE tasakkal bélelt, 1,5 kg-os polipropilén tartály polipropilén tetővel.
LDPE tasakkal bélelt, 5 kg-os polipropilén tartály polipropilén tetővel.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

LAVET Gyógyszeripari Kft.
2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2392/1/08 MgSzH ÁTI (150 g)
2392/2/08 MgSzH ÁTI (1,5 kg)
2392/3/08 MgSzH ÁTI (5 kg)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008. június 5.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2013. június 5.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. szeptember 9.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.