

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Lincofarm 110 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 g por tartalmaz:

Hatóanyag:

Linkomicin (hidroklorid formájában) 110 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por ivóvízbe keveréshez
Fehér kristályos por.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj

Sertés

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések linkomicinre érzékeny *Brachyspira hyodisenteriae* okozta sertésdizentériájának és *Mycoplasma hyopneumoniae* okozta enzootikus pneumóniájának gyógykezelésére.
A betegség jelenlétét az állományban a készítmény használata előtt igazolni kell.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a linkomicinnel, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Nem alkalmazható linkozamidokkal szembeni ismert rezisztencia esetén.
A készítmény nem adható hörsögöknek, nyulaknak, tengerimalacoknak, csincsilláknak, lovaknak vagy kérődző állatoknak, mert súlyos gasztrointesztinális tüneteket eredményezhet. Ezeket az állatokat a linkomicint tartalmazó víztől távol kell tartani.
Nem alkalmazható májműködési zavarok esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Az adott betegség súlyossága befolyásolhatja az állatok étvágyát és ivóvíz-felvételét, így szükség esetén parenterális kezelést kell alkalmazni.



4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A *Mycoplasma hyopneumoniae* antibiotikum-érzékenységet technikai korlátok miatt nehéz *in vitro* vizsgálni. Ezen kívül a *M. hyopneumoniae* esetében hiányoznak a klinikai töréspontok. Az állatgyógyászati készítményt az antibiotikum-érzékenységi vizsgálat eredménye alapján, és az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembe vételével kell alkalmazni.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő alkalmazás növelheti a linkomicinre rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát, és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkenhet az egyéb linkozamidokkal, makrolidokkal vagy sztreptograminokkal végzett kezelés hatásossága.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Linkomicinnel szembeni ismert túlérzékenység esetén el kell kerülni a készítménnyel való mindenfajta érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű, porálarc, munkaruha és védőszemüveg. A készítmény bekeverése során kerülni kell annak bőrre vagy nyálkahártyára kerülését. A bőrre vagy szembe jutott készítményt bő vízzel le kell mosni. Amennyiben a készítmény alkalmazása során/után allergiás tünetek jelentkeznek, például bőrkiütés, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutatva a használati utasítást. Duzzanat az arcon, az ajkakon, a szemhéjakon, vagy a nehezített légzés már olyan súlyos tünetek, amelyek azonnali orvosi beavatkozást igényelnek.

Alkalmazás közben enni, inni, dohányozni tilos!

Az alkalmazást követően szappanos vízzel kezdet kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem gyakori, hogy a kezelt sertéseknél, a kezelést követően hasmenés vagy lágy bélsár és/vagy a végbélnyílás környékének muló megduzzadása jelentkezik.

Ritkán a bőr kipirosodása és ingerlékenység is előfordulhat. Ezek a jelenségek 5-8 napon belül változatlan kezelés mellett megszűnnek.

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 idején történő alkalmazás

A vemhesség és a laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások 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 hatásait.



4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át, ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Adagolás:

Enzoociás pneumónia kezelése:

20 mg linkomicin/ttkg/nap (megfelel 18 g Lincofarm 110 mg/g por belsőleges oldathoz /100 ttkg adagolásnak), 7 egymást követő napon át.

Brachyspira hyodysenteriae okozta sertésdizentéria kezelése:

10 mg linkomicin/ttkg/nap (megfelel 9 g Lincofarm 110 mg/g por belsőleges oldathoz /100 ttkg adagolásnak), 7 egymást követő napon át.

A fenti dózis biztosításához az ivóvízbe keverendő por pontos mennyiségét a következő képlet alapján kell kiszámolni:

$$\frac{\dots \text{ mg készítmény/ttkg/nap} \times \text{Kezelendő sertések átlagos testtömege (kg)}}{\text{Átlagos napi ivóvíz-fogyasztás / állat (liter)}} = \dots \text{ mg készítmény / liter ivóvíz}$$

A gyógyszeres ivóvíz elkészítésekor figyelembe kell venni a kezelendő állatok testtömegét és a napi ivóvíz-fogyasztást.

A vízfelvétel különböző tényezőktől függ, mint például az állat kora, egészségi állapota, tenyésztési, állattartási körülmények.

A megfelelő adagolás érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban meg kell határozni. Megfelelő pontosságú mérleg használata javasolt.

A kezelés időtartama alatt a medikált ivóvíz kizárólagos ivóvízforrásként szolgál.

A gyógyszeres ivóvizet naponta frissen kell készíteni.

Ha a kezelés hatására néhány napon belül nem tapasztalható egyértelmű javulás, a diagnózist felül kell vizsgálni, és szükség esetén változtatni kell a kezelésen. Az itatórendszert a gyógyszeres kezelés befejezését követően megfelelően meg kell tisztítani, hogy elkerülhető legyen a maradék hatóanyag szubterápiás dózisban való adagolása, ami rezisztencia kialakulásához vezethetne.

4.10 Túladagolás

A linkomicinnek nem ismertek túladagolási tünetei, nincs specifikus antidotuma. Véletlenszerű túladagolás esetén megnőhet a mellékhatások jelentkezésének valószínűsége. Súlyos mellékhatás jelentkezése esetén az adagolás felfüggesztése mellett tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: antibiotikumok szisztémás alkalmazásra, linkozamidok.
Állatgyógyászati ATC kód: QJ01FF02



5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok:

A linkomicin a linkozamidok csoportjába tartozó antibiotikum, mely a bakteriális riboszóma 50S alegységéhez kötődve gátolja a fehérjeszintézist a transzpeptidáció gátlásával. A linkomicin bakteriosztatikus – illetve koncentráció függő módon baktericid hatásánál fogva gátolja a Gram-pozitív baktériumok és a mikoplazmák szaporodását. Gram-pozitív baktériumok és a mikoplazmák linkomicinnel szembeni rezisztenciája elsősorban fölrajzi jellegű megoszlást mutat, azonban leírták lassú, kromoszóma mutáción alapuló kialakulásának lehetőségét. A hatóanyaggal szemben számos Gram negatív kórokozó rezisztenciát fejlesztett ki.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok:

A linkomicin gyorsan felszívódik és megoszlik a szervezetben, a szájon át adagolt hatóanyag biohasznosulása 25-52% között van. A szájon át adagolt hatóanyaga vesén és az epén keresztül ürül, felezési ideje szakirodalmi adatok szerint $5,4 \pm 1$ óra.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kolloidális szilikagél
Dextróz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, illetve kaolint és pektineket tartalmazó készítményekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 24 hónap

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 60 nap.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó.

Száraz helyen tartandó.

Felbontás után jól lezárva tartandó a fénytől és a nedvességtől való megóvás érdekében.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 kg-os HDPE doboz garanciazáras tetővel alatta fóliával.

5 kg-os háromrétegű tasak (külső poliészter, középső alumínium és belső kis sűrűségű polietilén)

10 kg-os háromrétegű papírsák, egy belső réteg polietilén, varrással zárva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.



5.

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

Chemifarma S.p.A.
Via Don E. Servadei,
16-47122 Forlì, Olaszország
export@chemifarma.it

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

3739/1/16 NÉBIH ÁTI (1 kg)
3739/2/16 NÉBIH ÁTI (5 kg)
3739/3/16 NÉBIH ÁTI (10 kg)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2005. július 5.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2016. április 18.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. május 31.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

