

## A. ЕТИКЕТ

### ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Сашети по 100 g

Полиетиленови кутии по 500 и 1000 g

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

L.S. POWDER WSP

### 2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Lincomycin hydrochloride 222 mg/g

Spectinomycin dihydrochloride pentahydrate 444 mg/g

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор.

### 4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

Сашети по 100 g

Полиетиленови кутии по 500 и 1000 g

### 5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета и пилета.

### 6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

L.S. POWDER WSP е предназначен за лечение на заболявания, причинени от микроорганизми, чувствителни на линкомицин и спектиномицин.

Преди употреба прочети листовката.

### 7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За прилагане във вода за пиене.

Препоръчителните нива на дозата са:

Прасета: 3.33 mg линкомицин и 6.67 mg спектиномицин на kg телесна маса дневно за 7 дни.

Пилета: 16.65 mg линкомицин и 33.35 mg спектиномицин на kg телесна маса дневно за 7 дни.

Медикаментозната вода трябва да се подменя на 24 часа.

Преди употреба прочети листовката.

## **8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Месо и вътрешни органи:

Прасета: нула дни.

Пилета: 5 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора, включително пилета за замяна, които са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

По време на лечението животните не трябва да се колят за консумация от хора.

## **9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

## **10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвайте преди...

След разтваряне, използвайте преди...

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява при температура между 2 °C и 25 °C

Да се пази от светлина. Да се съхранява на сухо място.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

## **12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

## **13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

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

## **15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Kepto B.V.

e-mail: info@kepto.nl

Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
The Netherlands

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

0022-1772

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида

## ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Сашети по 100 g (120 сашета в кашон).

Полиетиленови кутии по 500 и 1000 g (12 кутии в кашон).

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

L.S. POWDER WSP

### 2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Lincomycin hydrochloride	222 mg/g
Spectinomycin dihydrochloride pentahydrate	444 mg/g

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор.

### 4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

120 сашета в кашон

12 кутии в кашон

### 5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета и пилета.

### 6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Прасета: за лечение и метафилактика на пролиферативна ентеропатия при свине (илеит), причинен от *Lawsonia intracellularis* и свързани чревни патогени (*Escherichia coli*), които са чувствителни на линкомицин и спектиномицин.

Наличието на заболяване в групата трябва да бъде установено, преди да бъде използван продуктът.

Пилета: за лечение и метафилактика на хронично респираторно заболяване (ХРБ) причинено от *Mycoplasma gallisepticum* и *Escherichia coli*, чувствителни на линкомицин и спектиномицин и свързани с ниски нива на смъртност.

Наличието на заболяване в ятото трябва да бъде установено, преди да бъде използван продуктът.

### 7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За прилагане във вода за пиене.

Препоръчителните нива на дозата са:

Прасета: 3.33 mg линкомицин и 6.67 mg спектиномицин на kg телесна маса дневно за 7 дни.

Пилета: 16.65 mg линкомицин и 33.35 mg спектиномицин на kg телесна маса дневно за 7 дни.

Медикаментозната вода трябва да се подменя на 24 часа.

Преди употреба прочети листовката.

## **8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Месо и вътрешни органи:

Прасета: нула дни.

Пилета: 5 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора, включително пилета за замяна, които са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

По време на лечението животните не трябва да се колят за консумация от хора.

## **9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

## **10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвайте преди...

След разтваряне, използвайте преди...

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява при температура между 2 °C и 25 °C

Да се пази от светлина. Да се съхранява на сухо място.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

## **12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

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

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Kepto B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
The Netherlands

e-mail: info@kepto.nl

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

0022-1772

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*

## ЛИСТОВКА:

L.S. POWDER WSP – прах за перорален разтвор за прасета и пилета

### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Производител:

Kepro B.V.  
Zuiveringsweg 42  
8243PZ Lelystad  
Холандия

Телефон: + 31 (0) 570 66 29 00  
Факс: + 31 (0) 570 66 29 09  
Електронна поща: info@kepro.nl

Притежател на лиценз за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Kepro B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Холандия

Телефон: + 31 (0) 570 66 29 00  
Електронна поща: info@kepro.nl

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

L.S. POWDER WSP

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Lincomycin hydrochloride	222 mg/g
Spectinomycin dihydrochloride pentahydrate	444 mg/g

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Прасета: за лечение и метафилактика на пролиферативна ентеропатия при свине (илеит), причинен от *Lawsonia intracellularis* и свързани чревни патогени (*Escherichia coli*), които са чувствителни на линкомицин и спектиномицин.

Наличието на заболяване в групата трябва да бъде установено, преди да бъде използван продуктът.

Пилета: за лечение и метафилактика на хронично респираторно заболяване (ХРБ) причинено от *Mycoplasma gallisepticum* и *Escherichia coli*, чувствителни на линкомицин и спектиномицин и свързани с ниски нива на смъртност.

Наличието на заболяване в ятото трябва да бъде установено, преди да бъде използван продуктът.

### 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции. Да не се използва при животни със сериозни увреждания на бъбреците. Да не се използва при кокошки носачки, яйцата на които са предназначени за консумация от хора.

### 6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

### 7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета и пилета.

## 8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За прилагане във вода за пиене.

Препоръчителните нива на дозата са:

Прасета: 3.33 mg линкомицин и 6.67 mg спектиномицин на kg телесна маса  
дневно за 7 дни.

Пилета: 16.65 mg линкомицин и 33.35 mg спектиномицин на kg телесна маса  
дневно за 7 дни.

## 9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Медикаментозната вода трябва да се подменя на 24 часа.

## 10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи:

Прасета: нула дни.

Пилета: 5 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора, включително пилета за замяна, които са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

По време на лечението животните не трябва да се колят за консумация от хора.

## 11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да се съхранява при температура между 2 °C и 25 °C

Да се пази от светлина. Да се съхранява на сухо място.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 24 часа.

## 12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

При *E. coli* значителна част от щамовете демонстрират високи стойности за МІС (минимални инхибиторни концентрации) срещу комбинацията линкомицин-спектиномицин и могат да бъдат клинично резистентни, въпреки че не е определена гранична стойност.

Поради технически ограничения, чувствителността на *L. intracellularis* е трудна за изследване *in vitro* и при тези видове няма данните за статуса на резистентност на линкомицин-спектиномицин.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Лечението трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местна (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на прицелните бактерии.

Официалната, националната и регионалната антимикробиални политики трябва да се вземат под внимание при използване на продукта.

Използването на ветеринарномедицинския продукт, в нарушение на инструкциите посочени в тази листовка, може да увеличи риска от развитие и подбор на резистентни бактерии и да намали ефективността от лечението с макролиди поради потенциала от възникване на кръстосана резистентност.



Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Да се избягва инхалирането на прахта и контакта с кожата. Да се избягва контакта с кожата на праха или разтвора. Да се измият ръцете и участъците от кожа влезнали в контакт с продукта след работа.

Яйценосене и заплодяемост:

Не се използва при птици в периода на яйценосене или прасета за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага заедно с пеницилини, цефалоспорини или квинолони.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

06/2023

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

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

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба:

Възраждане-Касис ООД

Тел.: 068604111

**Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ**  
*ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*