

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

EGYBEN címke 1 kg-os doboznak, 5 kg-os tasaknak és 10 kg-os zsáknak

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

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Chemifarma S.p.A. Via Don E. Servadei, 16-47122 Forlí, Olaszország.

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE:

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

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 g por tartalmaz:

Hatóanyag:

Linkomicin (hidroklorid formájában) 110 mg

4. JAVALLATOK:

Sertések linkomicinre érzékeny *Brachyspira hyodysenteriae* okozta sertésdizentériájának és *Mycoplasma hyopneumoniae* okozta mycoplasma (korábban: enzoociás) pneumóniájának gyógykezelésére.

A betegség jelenlétét az állományban a készítmény használata előtt igazolni kell.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a linkomicinnel, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Nem alkalmazható linkozamidokkal szembeni ismert rezisztencia esetén

A készítmény nem adható hörcsögöknek, 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.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik), hogy a kezelt sertéseknél, a kezelést követően hasmenés vagy lágy bélsár és/vagy a végbélnyílás környékének mûló megduzzadása jelentkezik.

Ritkán (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik) a bõr kipirosodása és ingerlékenység is elõfordulhat. Ezek a jelenségek 5-8 napon belül változatlan kezelés mellett megszûnnek.

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).



Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ

Sertés

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD

Szájon át, ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Adagolás:

Mycoplasma-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:

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

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT:

A gyógyszeres ivóvíz elkészítéskor 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.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek 6 nap.



11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó.

Száraz helyen tartandó.

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

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 60 nap.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óra

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

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

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A *Mycoplasma hyopneumoniae* antibiotikum-érzékenységét 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 viselése kötelező. 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 bőrkirütés, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutató 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 kezet kell mosni.

Vemhesség és laktáció: A vemhesség és a laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

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 hatását.



Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

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.

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

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2021.május 31.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

Forgalmazhatóság

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

16. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

17. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

18. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Törzskönyvi szám:

3739/1/16 NÉBIH ÁTI (1 kg)

3739/2/16 NÉBIH ÁTI (5 kg)

3739/3/16 NÉBIH ÁTI (10 kg)



19. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Hajdúvet Állatgyógyszer-kereskedelmi Kft.

4030 Debrecen, Lahner u. 1.

Központi telefonszám: +36 52 437-348

hajduvetmail@t-online.hu

