

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LINCOMICINA 11 % CHEMIFARMA, 110 mg/g,; milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu ar skystu pašaru kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

linkomicino 110 mg;

(atitinka linkomicino hidrochlorido 120 mg).

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis:
Koloidinis silicio dioksidas, hidratuotas
Gliukozės monohidratas

Balti milteliai.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija, paviršiniu nekrozinu enteritu, proliferaciniu enteritu (ileitu), sukeltu linkomicinui jautrių bakterijų, tokių kaip *Erysipelothrix rhusiopathiae*, (gram +), *Brachyspira hyodysenteriae*, *Lawsonia intracellularis*, *Salmonella* (typhimurium, cholerasuis) (gram-), *Clostridium perfringens* (anaerobinė) ir *Mycoplasma hyopneumoniae*, gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui linkomicinui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti arkliams, atrajotojams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams ir triušiams. Arkliams, atrajotojams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams ir triušiams linkomicinas sutrikdo normalią žarnyno mikrobiotiką ir gali pasireikšti rimtos pasekmės.

Negalima naudoti jeigu yra žinomas atsparumas linkomicinui.

3.4. Specialieji įspėjimai

Liga gali turėti įtakos vandens suvartojimui. Jei suvartojama nepakankamai, gyvūnus gydyti parenteriniu būdu. Galimas kryžminis atsparumas linkozamidams, makrolidams ir streptograminams.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima maišyti su sausu pašaru.

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinių patogenų identifikavimu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkio arba vietos / regiono lygmeniu.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojimas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinės politikos. Pirmos eilės gydymui turėtų būti naudojamas antibiotikas, turintis mažesnę atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atrankos riziką (žemesnė AMEG kategorija), kai jautrumo tyrimai rodo galimą šio metodo veiksmingumą.

Bet koks veterinarinio vaisto naudojimas ne pagal nurodymus gali lemti atsparių linkomicinui bakterijų atsiradimą ir dėl galimo kryžminio atsparumo gydymas kitais antibiotikais gali būti neefektyvus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Alergiški linkomicinui žmonės turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Dirbant su veterinariniu vaistu reikia mūvėti vienkartinės gumines pirštines. Būtina vengti tiesioginio sąlyčio su oda ar akimis, stengtis nepraryti ir neįkvėpti veterinarinio vaisto.

Atsitiktinai užteršus odą, reikia kruopščiai plauti dideliu kiekiu vandens su muilu.

Dirbant su veterinariniu vaistu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Kiaulės

Dažnis nenustatytas (negali būti apibrėžtas pagal turimus duomenis)	Viduriavimas, rektalinis prolapsas.
---	-------------------------------------

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis etiketėje / pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti kartu su kanamicinu ir novobiocinu bei kitais linkozamidais ir makrolidais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Kiaulėms su geriamuoju vandeniu ar skystu pašaru reikia skirti:

– sergant enzootine pneumonija: 9–18 g miltelių 100 kg kūno svorio (atitinka 10–20 mg veikliosios medžiagos 1 kg kūno svorio),

– sergant enteritu: 4,5–9 g miltelių 100 kg kūno svorio (atitinka 5–10 mg veikliosios medžiagos 1 kg kūno svorio).

Gydymo trukmė: 7 dienos.

Tikslią kasdienę naudojamą veterinarinio vaisto koncentraciją reikia apskaičiuoti pagal rekomenduojamą dozę ir gydomų gyvūnų skaičių bei svorį naudojant toliau pateiktą formulę:

$$\frac{\text{veikliosios medžiagos kiekis, mg/kg kūno svorio} \times \text{vidutinis gydomos kiaulės kūno svoris, kg} \times \text{gydomų gyvulių skaičius}}{\text{Bendras dieną prieš gydymą gyvulių grupės suvartoto geriamojo vandens ar skysto pašaro kiekis, l}} = \text{veikliosios medžiagos kiekis, mg/l geriamojo vandens ar skysto pašaro}$$

Vandens, kuriame yra veterinarinio vaisto, suvartojimas priklauso nuo gyvūno klinikinės būklės. Norint gauti tinkamą dozę, linkomicino koncentraciją gali reikėti atitinkamai koreguoti.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotą matavimo įrangą.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Didesnė nei nurodyta veterinarinio vaisto dozė specifinių pataloginių pakitimų nesukelia. Negalima viršyti rekomenduojamų dozių.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams:
kiaulienai – 5 paros.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01FF02.

4.2. Farmakodinamika

Linkomicinas yra bakteriostatinis antibiotikas, kuris slopina gramteigiamų bakterijų baltymų sintezę jungdamasis su jų 50S ribosomų subvienetu. Jis veikia daugumą patogeninių gramteigiamų bakterijų, pvz., stafilokokus ir streptokokus. Kiaulėms jį rekomenduojama naudoti joms sergant treponemų sukelta dizenterija, mikoplazmų sukelta enzootine pneumonija ar mikoplazmų, stafilokokų, streptokokų ar raudonligės sukėlėjų sukeltu artritu.

Įvairių mikroorganizmų padermių MIC verčių diapazonas yra:

Salmonella typhimurium: 0,25 – 1,00 µg/ml; *Salmonella choleraesuis*: 0,25 – 1,00 µg/ml; *Clostridium perfringens*: 0,25 – 1,00 µg/ml; *Brachyspira hyodysenteriae*: 4,00 – 8,00 µg/ml; *Lawsonia intracellularis*: 1,00 – 2,00 µg/ml; *Erysipelothrix rhusiopathiae*: 0,06 – 1,00 µg/ml; *Mycoplasma hyopneumoniae*: 0,25 – 2,00 µg/ml.

Epidemiologinių ar klinikinių ribinių verčių EUCAST šiuo metu nėra, tačiau kai kuriems gramteigiamiesiems anaerobams buvo pasiūlytas klindamicino (4 µg/ml) klinikinis (žmogaus) ribinis taškas.

Tam tikras atsparumas gali išsivystyti vien linkozamidams, tačiau dažniau kryžminis atsparumas atsiranda tarp makrolidų, linkozamidų ir streptogramino B grupės antibiotikų (ypač atsparumas MLSB), nes, nors ir chemiškai skirtingi, jų veikimo mechanizmas panašus.

Linkozamidams atsparios padermės paprastai turi MLSB atsparumo fenotipą, o daugumoje padermių tai yra ribosomų RNR adenino likučių metilinimo rezultatas, kuris neleidžia vaistui prisijungti prie tikslinės vietos.

4.3. Farmakokinetika

Linkomicino hidrochlorido druska gerai tirpsta vandenyje. Linkomicinas absorbuojamas žarnyne (vidutiniškai 25–30 %), jo absorbciją veikia pašaro masės. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro po 2 val. ir ji pasklinda visuose organizmo audiniuose. Dalis vaisto metabolizuojama kepenyse, likusi dalis išsiskiria per inkstus ir su tulžimi. Daugumos gyvūnų organizme linkomicino pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 3 val. Pagrindiniai farmakokinetiniai parametrai kiaulėms išgėrus linkomicino yra: C_{max}: 8,4 µg/ml, T_{max}: 2,9 val., MRT 5,9 val., AUC 62,3 mg·h/L.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima skirti vienu metu su kaolino ir (arba) pektino mišiniais.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę, – 2 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti vėsioje sausoje vietoje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno plačiakakliai indai po 1 kg.

Užsiūti trijų sluoksnių popieriaus maišai su vidiniu polietileno sluoksniu po 5 kg.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chemifarma S.p.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2049/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2011-05-12

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-04-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

* Pakuotės lapelis atskirai nepridedamas, todėl visa informacija pateikiama ant etiketės

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS – ETIKETĖS-PAKUOTĖS LAPELIO

1 kg

5 kg

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LINCOMICINA 11 % CHEMIFARMA, 110 mg/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu ar skystu pašaru kiaulėms

2. SUDĖTIS

1 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

linkomicino 110 mg;

(atitinka linkomicino hidrochlorido 120 mg).

Balti milteliai.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 kg

5 kg

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės.

5. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Kiaulėms, sergančioms enzootine pneumonija, paviršiniu nekroziniu enteritu, proliferaciniu enteritu (ileitu), sukeltu linkomicinu jautrių bakterijų, tokių kaip *Erysipelothrix rhusiopathiae*, (gram +), *Brachyspira hyodysenteriae*, *Lawsonia intracellularis*, *Salmonella* (typhimurium, cholerasuis) (gram-), *Clostridium perfringens* (anaerobinė) ir *Mycoplasma hyopneumoniae*, gydyti.

6. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui linkomicinui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti arkliams, atrajotojams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams ir triušiams. Arkliams, atrajotojams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams ir triušiams linkomicinas sutrikdo normalią žarnyno mikrobiotiką ir gali pasireikšti rimtos pasekmės.

Negalima naudoti jeigu yra žinomas atsparumas linkomicinui.

7. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai

Liga gali turėti įtakos vandens suvartojimui. Jei suvartojama nepakankamai, gyvūnus gydyti parenteriniu būdu. Galimas kryžminis atsparumas linkozamidams, makrolidams ir streptograminams.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Negalima maišyti su sausu pašaru.

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinių patogenų identifikavimu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkio arba vietos / regiono lygmeniu.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojimas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinės politikos. Pirmos eilės gydymui turėtų būti naudojamas antibiotikas, turintis mažesnę atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atrankos riziką (žemesnę AMEG kategorija), kai jautrumo tyrimai rodo galimą šio metodo veiksmingumą.

Bet koks veterinarinio vaisto naudojimas ne pagal nurodymus gali lemti atsparių linkomicinui bakterijų atsiradimą ir dėl galimo kryžminio atsparumo gydymas kitais antibiotikais gali būti neefektyvus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Alergiški linkomicinui žmonės turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Dirbant su veterinariniu vaistu reikia mūvėti vienkartinės gumines pirštines. Būtina vengti tiesioginio sąlyčio su oda ar akimis, stengtis nepraryti ir neįkvėpti veterinarinio vaisto.

Atsitiktinai užteršus odą, reikia kruopščiai plauti dideliu kiekiu vandens su muilu.

Dirbant su veterinariniu vaistu negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti kartu su kanamicinu ir novobiocinu bei kitais linkozamidais ir makrolidais.

Perdozavimas

Didesnė nei nurodyta veterinarinio vaisto dozė specifinių patologinių pakitimų nesukelia. Negalima viršyti rekomenduojamų dozių.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima skirti vienu metu su kaolino ir (arba) pektino mišiniais.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

8. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Kiaulės

Dažnis nenustatytas (negali būti apibrėžtas pagal turimus duomenis)	Viduriavimas, rektalinis prolapsas
---	------------------------------------

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokiais nepageidaujamas reakcijas taip pat galite

pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:
<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

9. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI PASKIRTIES RŪŠIAI

Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Kiaulėms su geriamuoju vandeniu ar skystu pašaru reikia skirti:

- sergant enzootine pneumonija: 9–18 g miltelių 100 kg kūno svorio (atitinka 10–20 mg veikliosios medžiagos 1 kg kūno svorio),
- sergant enteritu: 4,5–9 g miltelių 100 kg kūno svorio (atitinka 5–10 mg veikliosios medžiagos 1 kg kūno svorio).

Gydymo trukmė: 7 dienos.

Tikslią kasdienę naudojamo veterinarinio vaisto koncentraciją reikia apskaičiuoti pagal rekomenduojamą dozę ir gydomų gyvūnų skaičių bei svorį naudojant toliau pateiktą formulę:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{veikliosios} \\ \text{medžiagos} \\ \text{kiekis, mg/kg} \\ \text{kūno svorio} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{vidutinis} \\ \text{gydomos} \\ \text{kiaulės kūno} \\ \text{svoris, kg} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{gydomų} \\ \text{gyvulių} \\ \text{skaičius} \end{array}}{\begin{array}{l} \text{Bendras dieną prieš gydymą gyvulių grupės} \\ \text{suvartoto geriamojo vandens ar skysto pašaro} \\ \text{kiekis, l} \end{array}} = \begin{array}{l} \text{veikliosios medžiagos} \\ \text{kiekis, mg/l} \\ \text{geriamojo vandens ar} \\ \text{skysto pašaro} \end{array}$$

10. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vandens, kuriame yra veterinarinio vaisto, suvartojimas priklauso nuo gyvūno klinikinės būklės. Norint gauti tinkamą dozę, linkomicino koncentraciją gali reikėti atitinkamai koreguoti.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Rekomenduojama naudoti tinkamai kalibruotą matavimo įrangą.

11. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams:

kiaulienai – 5 paros.

12. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti vėsioje sausoje vietoje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

13. SPECIALIOSIOS ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

14. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

15. REGISTRACIJOS NUMERIAI IR PAKUOČIŲ DYDŽIAI

LT/2/11/2049/001

LT/2/11/2049/002

16. ETIKETĖS PASKUTINĖS PERŽIŪROS DATA

2025-04-28

17. KONTAKTINIAI DUOMENYS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Chemifarma S.p.A
Via Don E. Servadei 16
47122 Forlì
Italija

Kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Veta UAB
Kalvarijų g. 62
09304 Vilnius
Lietuva
Tel.: +370 5 272 4390
veta@veta.lt

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

18. KITA INFORMACIJA

19. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

20. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę, – 2 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

21. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}