

## ЕТИКЕТ

### ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за флакон от 100 ml или 250 ml

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Linco-Res BG,  
инжекционен разтвор за говеда и прасета  
(lincomycin, spectinomycin, bromhexine)

### 2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всеки ml съдържа:

**Активни субстанции:**

Lincomycin hydrochloride.....50 mg  
(еквивалент на 45,9 mg lincomycin)  
Spectinomycin sulfate.....100 mg  
(еквивалент на 77,2 mg spectinomycin)  
Bromhexine hydrochloride..... 2,5 mg  
(еквивалент на 2,3 mg bromhexine)

**Ексципиенти:**

Benzyl alcohol (E 1519) .....7,5 mg  
Sodium metabisulfite (E 223) .....1 mg

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

### 4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml  
250 ml

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

Говеда и прасета.

### 6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на респираторни инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към комбинацията от lincomycin и spectinomycin.

**Говеда:**

-Пневмония, причинена от *Pasteurella multocida* и *Mycoplasma bovis*.

**Прасета:**

-Ензоотична пневмония, причинена от *Mycoplasma hyopneumoniae*.

-Плевропневмония, причинена от *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

### 7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

#### **8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи:

Говеда: 15 дни.

Прасета: 15 дни.

Мляко: Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

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

Преди употреба прочети листовката.

#### **10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

След пробиване, използвайте преди...

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

Да се съхранява при температура под 25 °С.

#### **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**

Labiana Life Sciences, S.A.  
Venus, 26. 08228 Terrassa  
(Barcelona) Spain

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

0022-2806

#### **17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

П № {номер}

## ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Етикет върху флакон от 100 ml или 250 ml

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Linco-Res BG,  
инжекционен разтвор за говеда и прасета  
(lincomycin, spectinomycin, bromhexine)

### 2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всеки ml съдържа:

**Активни субстанции:**

Lincomycin hydrochloride.....50 mg

(еквивалент на 45,9 mg lincomycin)

Spectinomycin sulfate.....100 mg

(еквивалент на 77,2 mg spectinomycin)

Bromhexine hydrochloride..... 2,5 mg

(еквивалент на 2,3 mg bromhexine)

**Експципиенти:**

Benzyl alcohol (E 1519) .....7,5 mg

Sodium metabisulfite (E 223) .....1 mg

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

### 4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

250 ml

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

Говеда и прасета.

### 6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на респираторни инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към комбинацията от lincomycin и spectinomycin.

**Говеда:**

-Пневмония, причинена от *Pasteurella multocida* и *Mycoplasma bovis*.

**Прасета:**

-Ензоотична пневмония, причинена от *Mycoplasma hyopneumoniae*.

-Плевропневмония, причинена от *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

## **7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.

## **8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Карентни срокове:

Месо и вътрешни органи:

Говеда: 15 дни.

Прасета: 15 дни.

Мляко: Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

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

Преди употреба прочети листовката.

## **10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

След пробиване, използвайте преди...

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

Да се съхранява при температура под 25 °С.

## **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**

Labiana Life Sciences, S.A.  
Venus, 26. 08228 Terrassa  
(Barcelona) Spain

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

0022-2806

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

П № {номер}

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

## ЛИСТОВКА:

Linco-Res BG,  
инжекционен разтвор за говеда и прасета

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

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:  
Labiana Life Sciences, S.A.  
Venus, 26. 08228 Terrassa  
(Barcelona) Spain

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Linco-Res BG,  
инжекционен разтвор за говеда и прасета  
(lincomycin, spectinomycin, bromhexine)

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

#### Активни субстанции:

Lincomycin hydrochloride.....50 mg  
(еквивалент на 45,9 mg lincomycin)  
Spectinomycin sulfate.....100 mg  
(еквивалент на 77,2 mg spectinomycin)  
Bromhexine hydrochloride..... 2,5 mg  
(еквивалент на 2,3 mg bromhexine)

#### Ексципиенти:

Benzyl alcohol (E 1519) .....7,5 mg  
Sodium metabisulfite (E 223) ..... 1 mg

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на респираторни инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към комбинацията от lincomycin и spectinomycin.

#### Говеда:

-Пневмония, причинена от *Pasteurella multocida* и *Mycoplasma bovis*.

#### Прасета:

-Ензоотична пневмония, причинена от *Mycoplasma hyopneumoniae*.

-Плевропневмония, причинена от *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

### 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към lincomycin, spectinomycin, bromhexine или към други антибактериални средства от групите на линкозамидите и аминоклилолите, или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при коне, тъй като lincomycin причинява хеморагичен колит и сериозна диария.

Да не се използва при животни, страдащи от предшестваща инфекция, причинена от *Monilia* spp.

Виж т.12

### 6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

След интрамускулно приложение, могат да се появят болка и локално дразнене.

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**

Говеда и прасета.

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

Интрамускулно приложение.

Доза:

Говеда и прасета: 11,47 mg lincomycin + 19,32 mg spectinomycin + 0,57 mg bromhexine/kg телесна маса/ден (еквивалент на 1 ml от ветеринарномедицинския продукт/4 kg телесна маса/ден), в продължение на 3-5 последователни дни.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Не инжектирайте повече от 20 ml в едно и също място.

Местата на инжектиране трябва да бъдат достатъчно отдалечени едно от друго, когато е необходимо инжектиране на повече от едно място.

Телесната маса на животните трябва да бъде определена възможно най-точно, за да се избегне недостатъчно дозиране.

## **10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Месо и вътрешни органи:

Говеда: 15 дни.

Прасета: 15 дни.

Мляко: Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено 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 под 25 °С.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картоната след Годен до. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Когато е възможно, ветеринарномедицинският продукт трябва да бъде използван само на основата на тест за чувствителност. За добра клинична практика се счита лечението да се основава на тестване чувствителността на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва



да се основава на локалната (регионална, на ниво ферма) епидемиологично информация по отношение чувствителността на прицелните бактерии.

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

Хора с установена свръхчувствителност към lincomycin, spectinomycin и bromhexine трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Трябва да се избягва контакт с кожата и очите. При случаен контакт, промийте обилно с вода.

При развитие на признаци като уртикария или сърбеж при работа с продукта, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Подуването на лицето, устните и очите, или затрудненото дишане, са по-сериозни признаци и изискват спешна медицинска помощ.

Не пушете, не яжте и не пийте по време на работа с продукта.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се използва съвместно с макролиди или аминогликозиди.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

След интрамускулно приложение, могат да се появят болка и локално дразнене, както и нервни смущения. Ако това се случи, лекувайте симптоматично.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **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**

05/2023

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

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

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Да се прилага от ветеринарен лекар или под негова директна отговорност.

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