

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lincoral-S 222 mg/g + 444,7 mg/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Λινκομυκίνη	222 mg
(ισοδυναμεί με 251,7 mg μονοϋδρική υδροχλωρική λινκομυκίνη)	
Σπεκτινομυκίνη	444,7 mg
(ισοδυναμεί με 672,4 mg τετραϋδρική θειική σπεκτινομυκίνη)	

Έκδοχο:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών

Lactose monohydrate

Λευκή έως υπόλευκη κόνις

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοίροι και ορνίθια.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Χοίροι

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτιδα) που προκαλείται από *Lawsonia intracellularis* και συναφή εντερικά παθογόνα (*Escherichia coli*).

Η παρουσία της νόσου στην ομάδα πρέπει να διαπιστώνεται πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ορνίθια

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της χρόνιας αναπνευστικής νόσου (XAN) που προκαλείται από *Mycoplasma gallisepticum* και *Escherichia coli* και συνδέεται με χαμηλό ποσοστό θνησιμότητας.

Η παρουσία της νόσου στην ομάδα πρέπει να διαπιστώνεται πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο(στα) δραστικό(ά) συστατικό(ά) ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ηπατικής δυσλειτουργίας.

Να μην επιτρέπεται σε κουνέλια, τρωκτικά (π.χ. τσιντσιλά, χάμστερ, ινδικά χοιρίδια), άλογα ή μηρυκαστικά η πρόσβαση σε νερό ή τροφές που περιέχουν λινκομυκίνη. Η κατάποση από αυτά τα είδη μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές γαστρεντερικές επιδράσεις.

Να μη χορηγείται σε όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Στην *E. coli*, ένας σημαντικός αριθμός των στελεχών παρουσιάζει υψηλές τιμές MIC (ελάχιστες ανασταλτικές συγκεντρώσεις) έναντι του συνδυασμού λινκομυκίνης-σπεκτινομυκίνης και μπορεί να είναι κλινικά ανθεκτικός, αν και δεν ορίζεται όριο ευαισθησίας.

Λόγω τεχνικών περιορισμών, η ευαισθησία της *L. intracellularis* είναι δύσκολο να ελεγχθεί *in vitro* και δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την κατάσταση αυτού του είδους ως προς το καθεστώς ανθεκτικότητας στη λινκομυκίνη-σπεκτινομυκίνη.

Έχει καταδειχθεί διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ λινκομυκίνης και διαφόρων αντιμικροβιακών, συμπεριλαμβανομένων άλλων λινκοσαμιδών, μακρολιδών και της στρεπτογραμμίνης Β. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν ο έλεγχος ευαισθησίας έχει δείξει ανθεκτικότητα στις λινκοσαμίδες, τις μακρολίδες ή τη στρεπτογραμίνη Β, επειδή η αποτελεσματικότητά του μπορεί να μειωθεί.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και στη δοκιμή ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται στις επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώσεις σχετικά με την ευαισθησία των παθογόνων-στόχων σε επίπεδο μονάδας ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Αυτός ο αντιμικροβιακός συνδυασμός θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν οι διαγνωστικές δοκιμές έχουν δείξει την ανάγκη ταυτόχρονης χορήγησης καθενός από τα δραστικά συστατικά.

Ως αγωγή πρώτης γραμμής, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής αντιμικροβιακής αντοχής [(χαμηλότερη κατηγορία AMEG (Ειδική Ομάδα Εμπειρογνομόνων για Συμβουλές επί των αντιμικροβιακών παραγόντων)], όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Να μη χρησιμοποιείται για προφύλαξη.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που αναγράφονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανάπτυξης και επιλογής ανθεκτικών βακτηρίων, καθώς και να μειώσει την αποτελεσματικότητά της θεραπείας με άλλες μακρολίδες, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Η από του στόματος χορήγηση παρασκευασμάτων που περιέχουν λινκομυκίνη ενδείκνυται μόνο σε χοίρους και ορνίθια.

Μην επιτρέπετε την πρόσβαση στο φαρμακώχο νερό για άλλα ζώα. Η λινκομυκίνη μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές γαστρεντερικές διαταραχές σε άλλα είδη ζώων.

Η επανειλημμένη ή παρατεταμένη χρήση θα πρέπει να αποφεύγεται, με τη βελτίωση των πρακτικών διαχείρισης και απολύμανσης των μονάδων.

Τα άρρωστα ζώα έχουν μειωμένη όρεξη και διαφοροποιημένο τρόπο κατανάλωσης νερού και, ως εκ τούτου, τα ζώα που έχουν προσβληθεί σοβαρά μπορεί να χρειαστούν παρεντερική θεραπεία.

Αυτή η κόνις προορίζεται για χρήση μόνο σε πόσιμο νερό και θα πρέπει να διαλύεται πριν από τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λινκομυκίνη, η οποία μπορεί να είναι επιβλαβής για το αγέννητο παιδί. Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λινκομυκίνη, σπεκτινομυκίνη και μονοϋδρική λακτόζη, τα οποία μπορούν όλα να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις σε ορισμένους ανθρώπους. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη λινκομυκίνη, τη σπεκτινομυκίνη ή τη μονοϋδρική λακτόζη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές όταν εισπνέεται πριν αραιωθεί σε πόσιμο νερό. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε τυχόν σκόνη να μη σηκώνεται και να μην εισπνέεται.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Η επαφή με το δέρμα και τα μάτια πρέπει να αποφεύγεται.

Να χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή, για να αποφύγετε την έκθεση του δέρματος και των οφθαλμών.

Κατά την προετοιμασία του φαρμακούχου νερού, να φοράτε γάντια, γυαλιά ασφαλείας και είτε μια αναπνευστική ημιμάσκα μίας χρήσης που συμμορφώνεται με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN149 (FFP2 γενικά, FFP3 για έγκυες γυναίκες) είτε έναν αναπνευστήρα πολλών χρήσεων σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN140, με φίλτρο συμβατό με το πρότυπο EN143.

Πλένετε τα χέρια σας και τυχόν εκτεθειμένο δέρμα με σαπούνι και νερό αμέσως μετά τη χρήση. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με μεγάλες ποσότητες καθαρού νερού.

Εάν μετά την έκθεση εμφανίσετε συμπτώματα όπως δερματικό εξάνθημα ή επίμονο ερεθισμό των ματιών, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενέχει κίνδυνο για τους υδρόβιους και χερσαίους οργανισμούς, το οικοσύστημα των υπόγειων υδάτων και την ανθρώπινη υγεία μέσω της κατανάλωσης υπόγειων υδάτων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με υδάτινα σώματα.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα)	Αλλεργική αντίδραση ¹ , αντίδραση υπερευαισθησίας ¹ Ευερεθιστότητα, διέγερση Εξάνθημα, κνησμός
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Διάρροια ² , μαλακά κόπρανα ² , περιπρωκτική φλεγμονή ² .

¹Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και να εφαρμόζεται συμπτωματική θεραπεία.

²Σε υγιείς χοίρους κατά την έναρξη της θεραπείας. Τα συμπτώματα υποχώρησαν εντός 5 έως 8 ημερών χωρίς διακοπή της θεραπείας.

Ορνίθια:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα)	Αλλεργική αντίδραση ¹ , αντίδραση υπερευαισθησίας ¹
--	---

¹Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και να εφαρμόζεται συμπτωματική θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας και της ωοτοκίας.

Κύηση και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε σκύλους και επίμυες δεν διαπιστώθηκαν επιδράσεις στην αναπαραγωγή ή ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας ή τερατογένεσης για τη λινκομυκίνη ή τη σπεκτινομυκίνη. Η λινκομυκίνη απεκκρίνεται στο γάλα.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μη χορηγείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας ή σε νεοσσούς αντικατάστασης που προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ο συνδυασμός λινκοσαμιδών και μακρολιδών είναι ανταγωνιστικός, λόγω της ανταγωνιστικής δέσμευσης στα σημεία-στόχους τους. Ο συνδυασμός με αναισθητικά μπορεί να οδηγήσει σε πιθανό νευρομυϊκό αποκλεισμό.

Να μη χορηγείται με καολίνη ή πηκτίνη, καθώς επηρεάζουν την απορρόφηση της λινκομυκίνης. Εάν η συγχορήγηση είναι υποχρεωτική, αφήστε να περάσουν δύο ώρες μεταξύ των χορηγήσεων.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χρήση σε πόσιμο νερό.

Οι συνιστώμενες δοσολογίες είναι:

Χοίροι: 3,33 mg λινκομυκίνης και 6,67 mg σπεκτινομυκίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, για 7 ημέρες. Αυτό αντιστοιχεί σε 15 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα για 7 ημέρες.

Ορνίθια: 16,65 mg λινκομυκίνης και 33,35 mg σπεκτινομυκίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, για 7 ημέρες. Αυτό αντιστοιχεί σε 75 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα για 7 ημέρες.

Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά μόλις εμφανιστούν τα πρώτα κλινικά συμπτώματα.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση της λινκομυκίνης και της σπεκτινομυκίνης πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

$$\frac{\text{mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος}}{\text{/ kg σωματικού βάρους ημερησίως}} \times \text{μέσο σωματικό βάρος (kg) των προς αγωγή ζώων} = \text{mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού}$$

Μέση ημερήσια πρόσληψη νερού (λίτρο/ζώο)

Το φαρμακούχο πόσιμο νερό πρέπει να είναι η μόνη πηγή πόσιμου νερού κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Πρέπει να παρασκευάζεται μόνο επαρκές φαρμακούχο πόσιμο νερό για την κάλυψη των ημερήσιων αναγκών. Το φαρμακούχο πόσιμο νερό πρέπει να ανανεώνεται ή να αντικαθίσταται κάθε 24

ώρες. Η μέγιστη διαλυτότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε μαλακό/σκληρό νερό είναι 90 g/L στους 20 °C και 70 g/L στους 5 °C.

Εάν χρησιμοποιείτε δεξαμενή νερού, συνιστάται να παρασκευάζετε ένα αρχικό διάλυμα και να το αραιώνετε στην επιθυμητή τελική συγκέντρωση. Κλείνετε την παροχή νερού στη δεξαμενή έως ότου καταναλωθεί όλο το φαρμακούχο διάλυμα.

Όταν χρησιμοποιείται διανεμητής, προσαρμόστε τις ρυθμίσεις του ρυθμού ροής της δοσομετρικής αντλίας ανάλογα με τη συγκέντρωση του αρχικού διαλύματος και την πρόσληψη νερού των προς αγωγή ζώων.

Απαιτείται προσοχή ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης κατάποση της προβλεπόμενης δόσης.

Μετά το τέλος της περιόδου θεραπευτικής αγωγής, το σύστημα τροφοδοσίας νερού θα πρέπει να καθαρίζεται κατάλληλα για την αποφυγή πρόσληψης υπο-θεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας σε χοίρους, μπορεί να παρατηρηθεί αλλαγή στη σύσταση των κοπράνων (μαλακά κόπρανα και/ή διάρροια).

Σε ορνίθια που έλαβαν θεραπεία με δόση πολλαπλάσια της συνιστώμενης, παρατηρήθηκε διόγκωση του τυφλού και μη φυσιολογικό περιεχόμενο του τυφλού.

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και να ξαναρχίσει στη συνιστώμενη δόση.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

Ορνίθια:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

Τα ζώα δεν πρέπει να σφάζονται για ανθρώπινη κατανάλωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet

QJ01FF52

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι συνδυασμός δύο αντιβιοτικών, της λινκομυκίνης και της σπεκτινομυκίνης, με συμπληρωματικό φάσμα δράσης.

Λινκομυκίνη

Η λινκομυκίνη είναι ένα λινκοσαμίδιο αντιβιοτικό με κυρίως βακτηριοστατική δράση, αλλά σε υψηλές συγκεντρώσεις μπορεί να έχει βακτηριοκτόνο δράση. Έχει μηχανισμό δράσης και βακτηριακό φάσμα

παρόμοιο με των μακρολιδίων. Η λινκομυκίνη δρα μέσω της προσκόλλησης στην υπομονάδα 50S του βακτηριακού ριβοσώματος και αναστέλλοντας τη σύνθεση βακτηριακών πρωτεϊνών.

Η λινκομυκίνη είναι δραστική έναντι των θετικών κατά Gram βακτηρίων, ορισμένων αναερόβιων αρνητικών κατά Gram βακτηρίων και των μυκοπλασμάτων. Έχει μικρή ή καθόλου δράση έναντι των αρνητικών κατά Gram βακτηρίων όπως η *Escherichia coli*.

Η ανθεκτικότητα στη λινκομυκίνη οφείλεται συχνότερα στη μεθυλίωση συγκεκριμένων νουκλεοτιδίων στο συστατικό 23S του ριβοσωμικού RNA της ριβοσωμικής υπομονάδας 50S, η οποία εμποδίζει τη δέσμευση του φαρμάκου στο σημείο-στόχο. Οι rRNA μεθυλάσες κωδικοποιούνται από διαφορετικά ανθεκτικά στην ερυθρομυκίνη γονίδια μεθυλάσης (erm) που μπορούν να μεταφερθούν οριζόντια.

Αυτός ο μηχανισμός τροποποίησης της θέσης-στόχου μπορεί να προσδώσει διασταυρούμενη ανθεκτικότητα σε μακρολίδες, άλλες λινκοσαμίδες και στρεπτογραμμίνες B (δηλ. φαινότυπο MLSB).

Σπεκτινομυκίνη

Η σπεκτινομυκίνη είναι ένα αντιβιοτικό της ομάδας των αμινοκυκλιτολών που προέρχεται από τον μύκητα *Streptomyces spectabilis*, το οποίο έχει βακτηριοστατική δράση και είναι δραστικό έναντι του *Mycoplasma spp.* και ορισμένων Gram-αρνητικών βακτηρίων όπως η *E. coli*.

Η σπεκτινομυκίνη δρα μέσω της προσκόλλησης στην υπομονάδα 50S του βακτηριακού ριβοσώματος και αναστέλλοντας τη σύνθεση πρωτεϊνών.

Ο μηχανισμός μέσω του οποίου η από του στόματος χορηγούμενη σπεκτινομυκίνη δρα στα παθογόνα σε συστηματικό επίπεδο παρά την κακή απορρόφηση δεν έχει διευκρινιστεί πλήρως και μπορεί να βασίζεται εν μέρει στις έμμεσες επιδράσεις στη χλωρίδα του εντέρου.

Στην *E. coli* η κατανομή των τιμών MIC φαίνεται να είναι δικόρυφη, με σημαντικό αριθμό στελεχών να εμφανίζουν υψηλές τιμές MIC, γεγονός που θα μπορούσε εν μέρει να αντιστοιχεί σε φυσική (εγγενή) ανοχή.

Μελέτες *in vitro* καθώς και δεδομένα κλινικής αποτελεσματικότητας δείχνουν ότι ο συνδυασμός λινκομυκίνης-σπεκτινομυκίνης είναι δραστικός έναντι της *Lawsonia intracellularis*.

Η ανθεκτικότητα στη σπεκτινομυκίνη οφείλεται συνήθως στην ενζυματική αδρανοποίηση του φαρμάκου μέσω αδενυλλίωσης. Τα ένζυμα που μπορούν να αδενυλλιώσουν τη σπεκτινομυκίνη και τη στρεπτομυκίνη μπορούν να προσδώσουν συνδυασμένη ανθεκτικότητα και στα δύο αντιμικροβιακά.

4.3 Φαρμακοκινητική

Λινκομυκίνη

Σε χοίρους, η λινκομυκίνη απορροφάται ταχέως μετά την από του στόματος χορήγηση. Μία εφάπαξ από του στόματος χορήγηση υδροχλωρικής λινκομυκίνης σε επίπεδα δόσης περίπου 22, 55 και 100 mg/kg σωματικού βάρους σε χοίρους οδήγησε σε δοσοεξαρτώμενα επίπεδα λινκομυκίνης στον ορό, τα οποία ανιχνεύονται για 24-36 ώρες μετά τη χορήγηση. Τα μέγιστα επίπεδα στον ορό παρατηρήθηκαν 4 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης. Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν μετά από εφάπαξ από του στόματος δόσεις 4,4 και 11,0 mg/kg σωματικού βάρους σε χοίρους. Τα επίπεδα ήταν ανιχνεύσιμα για 12 έως 16 ώρες, ενώ οι μέγιστες συγκεντρώσεις παρατηρήθηκαν μετά από 4 ώρες. Για τον προσδιορισμό της βιοδιαθεσιμότητας χορηγήθηκε εφάπαξ από του στόματος δόση 10 mg/kg σωματικού βάρους σε χοίρους. Διαπιστώθηκε ότι η απορρόφηση της λινκομυκίνης από του στόματος είναι 53% ± 19%.

Η επαναλαμβανόμενη χορήγηση ημερήσιων από του στόματος δόσεων 22 mg λινκομυκίνης/kg σωματικού βάρους σε χοίρους για 3 ημέρες δεν έδειξε συσσώρευση της λινκομυκίνης στο συγκεκριμένο είδος, ενώ δεν παρατηρήθηκαν ανιχνεύσιμα επίπεδα του αντιβιοτικού στον ορό 24 ώρες μετά τη χορήγηση.

Φαρμακοκινητικές μελέτες της λινκομυκίνης σε χοίρους δείχνουν ότι η λινκομυκίνη είναι βιοδιαθέσιμη όταν χορηγείται ενδοφλεβίως, ενδομυϊκά ή από του στόματος. Ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής της αποβολής όλων των οδών χορήγησης είναι 2,82 ώρες στους χοίρους.

Σε ορνίθια που έλαβαν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε πόσιμο νερό στη δόση-στόχο των 50 mg/kg σωματικού βάρους της συνολικής δραστικότητας (σε αναλογία 1:2 λινκομυκίνη:σπεκτινομυκίνη) για επτά διαδοχικές ημέρες, η C_{max} μετά την πρώτη προσφορά φαρμακούχου νερού υπολογίστηκε στα 0,0631 μg/ml. Η C_{max} επιτεύχθηκε 4 ώρες μετά την κατανάλωση του φαρμακούχου νερού.

Σπεκτινομυκίνη

Μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε διάφορα είδη ζώων έχουν δείξει ότι η σπεκτινομυκίνη απορροφάται σε περιορισμένο βαθμό από το έντερο (κάτω από 4-7%) μετά την από του στόματος

χορήγηση. Η σπεκτινομυκίνη παρουσιάζει μικρή τάση για σύνδεση με πρωτεΐνες και χαμηλή λιποδιαλυτότητα.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η σπεκτινομυκίνη ταξινομείται ως πολύ ανθεκτική στο περιβάλλον.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

Το φαρμακώχο πόσιμο νερό πρέπει να ανανεώνεται ή να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να διατηρούνται οι σάκοι ερμητικά κλεισμένοι.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Θερμικά σφραγισμένοι φακελίσκοι των 150 g από πολυαιθυλένιο/αλουμίνιο/πολυεστέρα

Θερμικά σφραγισμένοι σάκοι του 1,5 kg από πολυαιθυλένιο/αλουμίνιο/πολυεστέρα

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η λινκομυκίνη και η σπεκτινομυκίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνες για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

HUVEPHARMA NV

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00900V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 18/07/2023

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

04/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Φακελίσκος των 150 g και σάκοι του 1,5 kg: πολυαιθυλένιο/αλουμίνιο/πολυεστέρας

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lincoral-S 222 mg/g + 444,7 mg/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Λινκομυκίνη	222 mg
(ισοδυναμεί με 251,7 mg μονοϋδρική υδροχλωρική λινκομυκίνη)	
Σπεκτινομυκίνη	444,7 mg
(ισοδυναμεί με 672,4 mg τετραϋδρική θευική σπεκτινομυκίνη)	

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

150 g
1,5 kg

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι και ορνίθια.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση με πόσιμο νερό.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

Ορνίθια:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

Τα ζώα δεν πρέπει να σφάζονται για ανθρώπινη κατανάλωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 6 μηνών

Μετά την αραίωση, χρήση εντός 24 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να διατηρούνται οι σάκοι ερμητικά κλεισμένοι.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

HUVERPHARMA NV

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00900V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Lincoral-S 222 mg/g + 444,7 mg/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό για χοίρους και ορνίθια

2. Σύνθεση

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Λινκομυκίνη	222 mg
(ισοδυναμεί με 251,7 mg μονοϋδρική υδροχλωρική λινκομυκίνη)	
Σπεκτινομυκίνη	444,7 mg
(ισοδυναμεί με 672,4 mg τετραϋδρική θειική σπεκτινομυκίνη)	

Λευκή έως υπόλευκη κόνις

3. Είδη ζώων

Χοίροι και ορνίθια.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Χοίροι

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτιδα) που προκαλείται από *Lawsonia intracellularis* και συναφή εντερικά παθογόνα (*Escherichia coli*).

Η παρουσία της νόσου στην ομάδα πρέπει να διαπιστώνεται πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ορνίθια

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της χρόνιας αναπνευστικής νόσου (XAN) που προκαλείται από *Mycoplasma gallisepticum* και *Escherichia coli* και συνδέεται με χαμηλό ποσοστό θνησιμότητας.

Η παρουσία της νόσου στην ομάδα πρέπει να διαπιστώνεται πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο(στα) δραστικό(ά) συστατικό(ά) ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ηπατικής δυσλειτουργίας.

Να μην επιτρέπεται σε κουνέλια, τρωκτικά (π.χ. τσιντσιλά, χάμστερ, ινδικά χοιρίδια), άλογα ή μηρυκαστικά η πρόσβαση σε νερό ή τροφές που περιέχουν λινκομυκίνη. Η κατάποση από αυτά τα είδη μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές γαστρεντερικές επιδράσεις.

Να μη χορηγείται σε όρνιθες σε περίοδο ωοτοκίας.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις

Στην *E. coli*, ένας σημαντικός αριθμός των στελεχών παρουσιάζει υψηλές τιμές MIC (ελάχιστες ανασταλτικές συγκεντρώσεις) έναντι του συνδυασμού λινκομυκίνης-σπεκτινομυκίνης και μπορεί να είναι κλινικά ανθεκτικός, αν και δεν ορίζεται όριο ευαισθησίας.

Λόγω τεχνικών περιορισμών, η ευαισθησία της *L. intracellularis* είναι δύσκολο να ελεγχθεί *in vitro* και δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την κατάσταση αυτού του είδους ως προς το καθεστώς ανθεκτικότητας στη λινκομυκίνη-σπεκτινομυκίνη.

Έχει καταδειχθεί διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ λινκομυκίνης και διαφόρων αντιμικροβιακών, συμπεριλαμβανομένων άλλων λινκοσαμίδων, μακρολιδών και της στρεπτογραμμίνης Β. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν ο έλεγχος ευαισθησίας έχει δείξει ανθεκτικότητα στις λινκοσαμίδες, τις μακρολίδες ή τη στρεπτογραμίνη Β, επειδή η αποτελεσματικότητά του μπορεί να μειωθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση στη δοκιμή ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται στις επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώσεις σχετικά με την ευαισθησία των παθογόνων-στόχων σε επίπεδο μονάδας ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Αυτός ο αντιμικροβιακός συνδυασμός θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν οι διαγνωστικές δοκιμές έχουν δείξει την ανάγκη ταυτόχρονης χορήγησης καθενός από τα δραστικά συστατικά.

Ως αγωγή πρώτης γραμμής, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής αντιμικροβιακής αντοχής [(χαμηλότερη κατηγορία AMEG (Ειδική Ομάδα Εμπειρογνομόνων για Συμβουλές επί των αντιμικροβιακών παραγόντων)], όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης. Να μη χρησιμοποιείται για προφύλαξη.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που αναγράφονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανάπτυξης και επιλογής ανθεκτικών βακτηρίων, καθώς και να μειώσει την αποτελεσματικότητά της θεραπείας με άλλες μακρολίδες, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Η από του στόματος χορήγηση παρασκευασμάτων που περιέχουν λινκομυκίνη ενδείκνυται μόνο σε χοίρους και ορνίθια.

Μην επιτρέπετε την πρόσβαση στο φαρμακούχο νερό για άλλα ζώα. Η λινκομυκίνη μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές γαστρεντερικές διαταραχές σε άλλα είδη ζώων.

Η επανειλημμένη ή παρατεταμένη χρήση θα πρέπει να αποφεύγεται, με τη βελτίωση των πρακτικών διαχείρισης και απολύμανσης των μονάδων.

Τα άρρωστα ζώα έχουν μειωμένη όρεξη και διαφοροποιημένο τρόπο κατανάλωσης νερού και, ως εκ τούτου, τα ζώα που έχουν προσβληθεί σοβαρά μπορεί να χρειαστούν παρεντερική θεραπεία.

Αυτή η κόνις προορίζεται για χρήση μόνο σε πόσιμο νερό και θα πρέπει να διαλύεται πριν από τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λινκομυκίνη, η οποία μπορεί να είναι επιβλαβής για το αγέννητο παιδί. Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λινκομυκίνη, σπεκτινομυκίνη και μονοϋδρική λακτόζη, τα οποία μπορούν όλα να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις σε ορισμένους ανθρώπους. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη λινκομυκίνη, τη σπεκτινομυκίνη ή τη μονοϋδρική λακτόζη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές όταν εισπνέεται πριν αραιωθεί σε πόσιμο νερό. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε τυχόν σκόνη να μη σπώνεται και να μην εισπνέεται.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και των ματιών. Η επαφή με το δέρμα και τα μάτια πρέπει να αποφεύγεται.

Να χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή, για να αποφύγετε την έκθεση του δέρματος και των οφθαλμών.

Κατά την προετοιμασία του φαρμακούχου νερού, να φοράτε γάντια, γυαλιά ασφαλείας και είτε μια αναπνευστική ημιμάσκα μίας χρήσης που συμμορφώνεται με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN149 (FFP2 γενικά, FFP3 για έγκυες γυναίκες) είτε έναν αναπνευστήρα πολλών χρήσεων σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN140, με φίλτρο συμβατό με το πρότυπο EN143.

Πλένετε τα χέρια σας και τυχόν εκτεθειμένο δέρμα με σαπούνι και νερό αμέσως μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με μεγάλες ποσότητες καθαρού νερού. Εάν μετά την έκθεση εμφανίσετε συμπτώματα όπως δερματικό εξάνθημα ή επίμονο ερεθισμό των ματιών, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενέχει κίνδυνο για τους υδρόβιους και χερσαίους οργανισμούς, το οικοσύστημα των υπόγειων υδάτων και την ανθρώπινη υγεία μέσω της κατανάλωσης υπόγειων υδάτων. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με υδάτινα σώματα.

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε σκύλους και επίμυες δεν διαπιστώθηκαν επιδράσεις στην αναπαραγωγή ή ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας ή τερατογένεσης για τη λινκομυκίνη ή τη σπεκτινομυκίνη. Η λινκομυκίνη απεκκρίνεται στο γάλα.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας.

Να μη χορηγείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας ή σε νεοσσούς αντικατάστασης που προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Ο συνδυασμός λινκοσαμιδών και μακρολιδών είναι ανταγωνιστικός, λόγω της ανταγωνιστικής δέσμευσης στα σημεία-στόχους τους. Ο συνδυασμός με αναισθητικά μπορεί να οδηγήσει σε πιθανό νευρομυϊκό αποκλεισμό.

Να μη χορηγείται με καολίνη ή πηκτίνη, καθώς επηρεάζουν την απορρόφηση της λινκομυκίνης. Εάν η συγχορήγηση είναι υποχρεωτική, αφήστε να περάσουν δύο ώρες μεταξύ των χορηγήσεων.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας σε χοίρους, μπορεί να παρατηρηθεί αλλαγή στη σύσταση των κοπράνων (μαλακά κόπρανα και/ή διάρροια).

Σε ορνίθια που έλαβαν θεραπεία με δόση πολλαπλάσια της συνιστώμενης, παρατηρήθηκε διόγκωση του τυφλού και μη φυσιολογικό περιεχόμενο του τυφλού.

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και να ξαναρχίσει στη συνιστώμενη δόση.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα)	Αλλεργική αντίδραση ¹ , αντίδραση υπερευαισθησίας ¹ Ευερεθιστότητα, διέγερση Εξάνθημα, κνησμός
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	Διάρροια ² , μαλακά κόπρανα ² , περιπρωκτική φλεγμονή ² .

¹Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και να εφαρμόζεται συμπτωματική θεραπεία.

²Σε υγιείς χοίρους κατά την έναρξη της θεραπείας. Τα συμπτώματα υποχώρησαν εντός 5 έως 8 ημερών χωρίς διακοπή της θεραπείας.

Ορνίθια:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα)	Αλλεργική αντίδραση ¹ , αντίδραση υπερευαισθησίας ¹
--	---

¹Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και να εφαρμόζεται συμπτωματική θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Τηλ: 213 2040213, Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χρήση σε πόσιμο νερό.

Οι συνιστώμενες δοσολογίες είναι:

Χοίροι: 3,33 mg λινκομυκίνης και 6,67 mg σπεκτινομυκίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, για 7 ημέρες. Αυτό αντιστοιχεί σε 15 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα για 7 ημέρες.

Ορνίθια: 16,65 mg λινκομυκίνης και 33,35 mg σπεκτινομυκίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα, για 7 ημέρες. Αυτό αντιστοιχεί σε 75 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα για 7 ημέρες.

Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά μόλις εμφανιστούν τα πρώτα κλινικά συμπτώματα.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση της λινκομυκίνης και της σπεκτινομυκίνης πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

$$\frac{\text{mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος} / \text{kg σωματικού βάρους ημερησίως}}{\text{Μέση ημερήσια πρόσληψη νερού (λίτρο/ζώο)}} \times \text{μέσο σωματικό βάρος (kg) των προς αγωγή ζώων} = \text{mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού}$$

Η μέγιστη διαλυτότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε μαλακό/σκληρό νερό είναι 90 g/L στους 20 °C και 70 g/L στους 5 °C.

Εάν χρησιμοποιείτε δεξαμενή νερού, συνιστάται να παρασκευάζετε ένα αρχικό διάλυμα και να το αραιώνετε στην επιθυμητή τελική συγκέντρωση. Κλείνετε την παροχή νερού στη δεξαμενή έως ότου καταναλωθεί όλο το φαρμακούχο διάλυμα.

Όταν χρησιμοποιείται διανεμητής, προσαρμόστε τις ρυθμίσεις του ρυθμού ροής της δοσομετρικής αντλίας ανάλογα με τη συγκέντρωση του αρχικού διαλύματος και την πρόσληψη νερού των προς αγωγή ζώων.

Απαιτείται προσοχή ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης κατάποση της προβλεπόμενης δόσης.

Μετά το τέλος της περιόδου θεραπευτικής αγωγής, το σύστημα τροφοδοσίας νερού θα πρέπει να καθαρίζεται κατάλληλα για την αποφυγή πρόσληψης υπο-θεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το φαρμακώχο πόσιμο νερό πρέπει να είναι η μόνη πηγή πόσιμου νερού κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Πρέπει να παρασκευάζεται μόνο επαρκές φαρμακώχο πόσιμο νερό για την κάλυψη των ημερήσιων αναγκών. Το φαρμακώχο πόσιμο νερό πρέπει να ανανεώνεται ή να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες.

10. Χρόνοι αναμονής

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

Ορνίθια:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

Τα ζώα δεν πρέπει να σφάζονται για ανθρώπινη κατανάλωση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Να διατηρούνται οι σάκοι ερμητικά κλεισμένοι.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την ένδειξη Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 6 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η λινκομυκίνη και η σπεκτινομυκίνη μπορεί να είναι επικίνδυνες για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους, σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K. Κύπρου: CY00900V

Θερμικά σφραγισμένοι φακελίσκοι των 150 g και Θερμικά σφραγισμένοι σάκοι του 1,5 kg από πολυαιθυλένιο/αλουμίνιο/πολυεστέρα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

04/2024.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

HUVEPHARMA NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

Βέλγιο

+32 3 292 83 05 ή +32 3 288 18 49

pharmacovigilance@huvepharma.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

ZI d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Γαλλία

17. Άλλες πληροφορίες

Η σπεκτινομυκίνη ταξινομείται ως μια πολύ ανθεκτική ουσία στο περιβάλλον.