

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DOPHALIN 400 mg/g milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename grame yra:

veikliosios medžiagos:

linkomicino..... 400 mg;
(atitinka 450 mg linkomicino hidrochlorido)

pagalbinių medžiagų:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu.

Balti milteliai be gumuliukų.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės ir vištos.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms

Mycoplasma hyopneumoniae sukeltos enzootinės penumonijos gydymas ir metafilaktika. Prieš naudojant šį vaistą, grupėje turi būti nustatyta liga.

Vištoms: *Clostridium perfringens* sukeltos nekrotinio enterito gydymas ir metafilaktika. Prieš naudojant šį vaistą, grupėje turi būti nustatyta liga.

4.3. Kontraindikacijos

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

Negalima naudoti triušiams, žiurkėnams, jūrų kiaulytėms, šinšiloms, arkliams ar atrajotojams, taip pat negalima leisti šių rūšių gyvūnams pasiekti vandenį su linkomicinu, kadangi jis gali sukelti sunkius virškinimo trakto sutrikimus.

Negalima naudoti esant žinomam atsparumui linkozamidams.

Negalima naudoti esant kepenų funkcijos sutrikimui.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Išgeriamo su vaistu sumaišyto vandens kiekis priklauso nuo ligos sunkumo. Jei kiaulės geria nepakankamai vandens, jas reikia gydyti parenteriniu būdu.

Mycoplasma hyopneumoniae jautrumą antimikrobinėms medžiagoms sunku nustatyti *in vitro* dėl techninių kliūčių. Be to, trūksta klinikinių ribinių verčių tiek *M. hyopneumoniae*, tiek *C. perfringens*.

Kai įmanoma, gydymas turi būti pagrįstas vietine (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie atsaką į gydymą linkomicinu enzootinės pneumonijos / nekrozinio enterito atvejais.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Šio veterinarinio vaisto naudojimas, pageidautina, turi būti pagrįstas tikslinio patogeno identifikavimu ir bakterijų, išskirtų iš gyvūno, jautrumo tyrimais. Taip pat skaityti 4.4 p. Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialią, nacionalinę ir regioninę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

Šį vaistą naudojant ne pagal VVA nurodymus, gali padidėti linkomicinui atsparių bakterijų paplitimas ir sumažėti gydymo kitais linkozamidais, makrolidais ir streptograminu B veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Reikia vengti pakartotinio ar ilgalaikio naudojimo, gerinant ūkio valdymą ir higienos praktiką.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šiame vaiste yra linkomicino ir laktozės monohidrato, kurie kai kuriems žmonėms gali sukelti alergines reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas linkomicinui ar bet kuriam kitam linkozamidui arba laktozės monohidratui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Reikia stengtis nesukelti ir neįkvėpti dulkių.

Vengti sąlyčio su oda ir akimis.

Naudojant ir maišant vaistą, turi būti naudojamos asmeninės apsaugos priemonės: aprobuotos nuo dulkių apsaugančios kaukės (vienkartinis pusę veido dengiantis respiratorius, atitinkantis Europos standartą EN 149, arba daugkartinis respiratorius, atitinkantis Europos standartą EN 140, su EN 143 atitinkančiu filtru), pirštinės ir apsauginiai akiniai. Jei po sąlyčio pasireiškia kvėpavimo sutrikimo simptomai, būtina kreiptis į gydytoją ir parodyti šį įspėjimą.

Atsitiktinai patekus ant odos, į akis ar ant gleivinių, pažeistą vietą reikia gerai nuplauti švarių tekančiu vandeniu.

Po sąlyčio paraudus odai ar pasireiškus ilgalaikiam akių dirginimui, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Po naudojimo rankas ir užterštas odos vietas reikia nedelsiant nuplauti vandeniu ir muilu.

Naudojant šį vaistą, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Kitos atsargumo priemonės

Linkomicinas pasižymi toksiniu poveikiu sausumos augalams, melsvabakterėms ir požeminio vandens bakterijoms.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retais atvejais kiaulėms pradėjus gerti vandenį su linkomicinu pirmąsias 2 dienas gali pasireikšti viduriavimas, suminkštėti išmatos ir (arba) nežymiai patinti išangė. Retais atvejais kai kurioms kiaulėms gali pasireikšti odos paraudimas ir nestiprus suirzimas. Šie požymiai paprastai praeina savaime per 5–8 dienas nenutraukus gydymo linkomicinu. Retais atvejais pasireiškia alerginės ar padidėjusio jautrumo reakcijos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis teratogeninis poveikis nenustatytas, nors buvo pastebėtas toksiskumas vaisiui. Veterinarinio vaisto saugumas paskirties rūšių gyvūnams vaikingumo, laktacijos

ar kiaušinių dėjimo metu nenustatytas. Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Galimas antagonizmas tarp linkomicino ir makrolidų, pvz., eritromicino bei kitų baktericidinių antibiotikų, todėl dėl konkuravimo jungiantis prie bakterijos ląstelės 50S ribosominio subvieneto jų nerekomenduojama naudoti kartu. Linkomicino biologinis prieinamumas gali sumažėti skrandyje esant antacidiniams vaistams, aktyvintajai angliai, pektinui ar kaolinui. Linkomicinas gali sustiprinti anestetikų ir miorelaksantų poveikį raumenims ir nervams.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

Dozavimo nurodymai ir rekomenduojamos dozės

Siekiant užtikrinti tikslų dozavimą, kūno svoris turi būti nustatomas kuo tiksliau, kad būtų išvengta per mažos dozės skyrimo.

Vandens su vaistu suvartojimas priklauso nuo gyvūnų fiziologinės ir klinikinės būklės. Siekiant nustatyti reikiamą dozę, linkomicino koncentraciją reikia atitinkamai koreguoti.

Turi būti dažnai stebimas vandens suvartojimas.

Vanduo su vaistu visą gydymo laikotarpį turi būti vienintelis gyvūnų geriamojo vandens šaltinis.

Pasibaigus gydymo laikotarpiui, vandens tiekimo sistema turi būti tinkamai išvalyta siekiant išvengti subterpaninių veikliosios medžiagos kiekių suvartojimo.

Tiksliai dozei nustatyti reikia naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo prietaisą.

Dozės

Kiaulėms:

enzootinė pneumonija: 10 mg linkomicino 1 kg kūno svorio (atitinka 25 mg vaisto 1 kg kūno svorio), 21 dieną iš eilės.

Vištoms:

nekrotinis enteritas: 5 mg linkomicino 1 kg kūno svorio (atitinka 12,5 mg vaisto 1 kg kūno svorio), 7 dienas iš eilės.

Naudotina koncentracija priklauso nuo tikslaus gyvūnų kūno svorio bei išgeriamo vandens kiekio ir gali būti apskaičiuota pagal šią formulę:

$$\frac{\text{Dozė (mg vaisto 1 kg kūno svorio per parą)}}{\text{vidutinis per parą išgeriamo vandens kiekis (litrais)}} \times \text{vidutinis gydytinų gyvūnų kūno svoris (kg)} = \text{___ mg vaisto litrai geriamojo vandens}$$

Jei naudojama ne visa pakuotė, rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą svėrimo įrangą. Į geriamąjį vandenį reikia įmaišyti tokį paros vaisto kiekį, kad visas vaistas būtų išgertas per 24 val. Vanduo su vaistu turi būti ruošiamas naujai kas 24 valandas. Gyvūnai neturi gauti jokio kito geriamojo vandens.

Didžiausias vaisto tirpumas yra 50 g/l minkštame ir kietame vandenyje. Kai naudojami pradiniai tirpalai ir dozavimo pompa, negalima viršyti didžiausio tirpumo, kurį galima pasiekti esant

nurodytoms sąlygoms. Dozavimo pompos tėkmės greičio nustatymus reikia koreguoti pagal pradinio tirpalo koncentraciją ir gydytinių gyvūnų vandens suvartojimą.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Didesnė nei 10 mg/kg kūno svorio linkomicino dozė kiaulėms gali sukelti viduriavimą ir išmatų suminkštėjimą.

Atsitiktinai perdozavus, gydymą reikia nutraukti ir vėl pradėti gydyti rekomenduojamomis dozėmis. Specifinio priešnuodžio nėra, gydoma simptomiškai.

4.11. Išlauka

Kiaulėms:

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Vištoms

Skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Kiaušiniams – neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, linkozamidai.

ATCvet kodas: QJ01FF02.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Linkomicinas – linkozamidų grupės antibiotikas, gaunamas iš *Streptomyces lincolnensis*, kuris stabdo baltymų sintezę. Linkomicinas jungiasi prie bakterijos ribosomų 50S subvieneto šalia peptidiltransferazės centro ir sutrikdo peptidinės grandinės ilgėjimo procesą, sukeldamas priešlaikinį peptidil-tRNR atsiskyrimą nuo ribosomos.

Linkomicinas veikia kai kurias gramteigiamas bakterijas (*Clostridium perfringens*) ir mikoplazmas (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

Nors linkozamidai paprastai laikomi bakteriostatinėmis medžiagomis, jų poveikis priklauso nuo mikroorganizmo jautrumo ir antibiotiko koncentracijos. Linkomicinas gali veikti baktericidiškai arba bakteriostatiškai.

Atsparumas linkomicinui dažniausiai siejamas su plazmidėse esančiais veiksniais (*erm* genais), koduojančiais metilazes, kurios pakeičia ribosomų prisijungimo vietą ir dėl to dažnai pasireiškia kryžminis atsparumas kitiems makrolidų, linkozamidų ir streptograminų grupės antibiotikams. Tačiau dažniausias mikoplazmų atsparumo atsiradimo mechanizmas yra dėl mutacijų pakitusi prisijungimo vieta (chromosominis atsparumas). Aprašytas ir atsparumas linkomicinui dėl efliukso siurblio arba inaktyvinančių fermentų. Dažnai pasitaiko pilnas kryžminis atsparumas tarp linkomicino ir klindamicino.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sugirdytas kiaulėms linkomicinas greitai absorbuojamas. Kiaulėms sugirdžius vieną 22, 55 ir 110 mg/kg kūno svorio linkomicino hidrochlorido dozę, nuo dozės priklausanti linkomicino koncentracija serume nustatoma 24–36 val. po vaisto naudojimo. Didžiausia koncentracija susidaro praėjus 4 val. po vaisto sudavimo. Panašūs rezultatai gaunami vieną kartą sugirdžius 4,4 ir 11 mg/kg kūno svorio dozės kiaulėms: koncentracija nustatoma 12–16 val. po vaisto naudojimo, o didžiausia koncentracija susidaro praėjus 4 val. Norint nustatyti biologinį prieinamumą, kiaulėms buvo naudota viena 10 mg/kg kūno svorio dozė. Linkomicino absorbcija naudojus per burną buvo $53 \pm 19 \%$.

Tris dienas iš eilės kiaulėms girdant 22 mg/kg kūno svorio per dieną linkomicino dozę, nustatyta, kad linkomicinas nesikaupė, praėjus 24 val. po vaisto naudojimo serume antibiotiko nenustatyta.

Perėjęs žarnyno barjerą linkomicinas plačiai pasiskirsto audiniuose, ypač plaučiuose ir sąnarių ertmėse. Pasiskirstymo tūris yra maždaug 1 litras. Linkomicino pusinės eliminacijos laikas yra daugiau

nei 3 val. Vidutiniškai 50 % linkomicino metabolizuojama kepenyse. Linkomicinas pereina enterohepatinę apytaką, išsiskiria nepakitęs arba įvairių metabolitų pavidalu su tulžimi ir šlapimu. Didelės veiklios formos koncentracijos nustatomos žarnyne.

Vištoms linkomicino hidrochloridas buvo girdytas 7 dienas su geriamuoju vandeniu, kuriame koncentracija buvo vidutiniškai 34 mg/l (5,1–6,6 mg/kg kūno svorio). Metabolitai sudarė daugiau negu 75 % bendro likučio kepenyse. Nemetabolizuotas linkomicinas pasižymėjo šiek tiek trumpesniu pusėjimo laiku ($t_{1/2} = 5,8$ val.) nei bendras likutis. Linkomicinas ir vienas nežinomas metabolitas sudarė > 50 % likučio raumenyse nulinės valandos riboje. Gydomo metu išmatose buvo daugiausiai nemetabolizuotas linkomicinas (60–85 %).

5.3. Savybės aplinkoje

Linkomicinas pasižymi toksiniu poveikiu sausumos augalams melsvabakterėms ir požeminio vandens bakterijoms.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Koloidinis bevandenis silicio dioksidas, bevandenis, laktozės monohidratas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

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

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

Tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Karščiu užsandarinti maišeliai, pagaminti iš polipropileno / metalizuoto poliesterio / mažo tankio polietileno.

Pakuotės dydis

150 g maišelis.

1 kg maišelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Pavojingas gryno vandens organizmams (melsvabakterėms). Veterinariniu vaistu ar panaudotomis talpyklėmis negalima užteršti paviršinių vandenų ar kanalų. Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 – BARCELONA
ISPANIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/17/2402/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017-06-28

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2018-08-31

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Parduodamas tik su veterinariniu receptu

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

150 g maišelis

1 kg maišelis

1. Registruotojo ir už vaisto serijos išleidimą EEE šalyse atsakingo gamintojo, jei jie skirtingi, pavadinimas ir adresas

Registruotojas

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L

Les Corts, 23

08028 Barcelona

ISPANIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

MEVET S.A.U

Pol. Ind. El Segre, p.409-410

25191 Lleida

ISPANIJA

Registruotojo vietinis atstovas

Dopharma Baltic Ltd.

Ukmergės g. 241, 07108, Vilnius

LIETUVA

2. Veterinarinio vaisto pavadinimas

DOPHALIN 400 mg/g milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu.

3. Veiklioji (-iosios) ir kitos medžiagos

Kiekviename grame yra:

veikliosios medžiagos:

linkomicino..... 400 mg.

(atitinka 450 mg linkomicino hidrochlorido);

4. Vaisto forma

Milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu.

Balti milteliai be gumuliukų.

5. Pakuotės dydis

150 g

1 kg

6. Indikacija (-os)

Kiaulėms

Mycoplasma hyopneumoniae sukeltos enzootinės pneumonijos gydymas ir metafilaktika. Prieš naudojant šį vaistą, grupėje turi būti nustatyta liga.

Vištoms: *Clostridium perfringens* sukeltos nekrotinio enterito gydymas ir metafilaktika. Prieš naudojant šį vaistą, grupėje turi būti nustatyta liga.

7. Kontraindikacijos

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

Negalima naudoti triušiams, žiurkėnams, jūrų kiaulytėms, šinšiloms, arklams ar atrajotojams, taip pat negalima leisti šių rūšių gyvūnams pasiekti vandenį su linkomicinu, kadangi jis gali sukelti sunkius virškinimo trakto sutrikimus.

Negalima naudoti esant žinomam atsparumui linkozamidams.

Negalima naudoti esant kepenų funkcijos sutrikimui.

8. Nepalankios reakcijos

Retais atvejais kiaulėms pradėjus gerti vandenį su linkomicinu pirmąsias 2 dienas gali pasireikšti viduriavimas, suminkštėti išmatos ir (arba) nežymiai patinti išangę. Retais atvejais kai kurioms kiaulėms gali pasireikšti odos paraudimas ir nestiprus suirzimas. Šie požymiai paprastai praeina savaime per 5–8 dienas nenutraukus gydymo linkomicinu. Retais atvejais pasireiškia alerginės ar padidėjusio jautrumo reakcijos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šioje etiketėje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

9. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Kiaulės ir vištos

10. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti su geriamuoju vandeniu.

Kiaulėms:

enzootinė pneumonija: 10 mg linkomicino 1 kg kūno svorio (atitinka 25 mg vaisto 1 kg kūno svorio), 21 dieną iš eilės.

Vištoms:

nekrotinis enteritas: 5 mg linkomicino 1 kg kūno svorio (atitinka 12,5 mg vaisto 1 kg kūno svorio), 7 dienas iš eilės.

Naudotina koncentracija priklauso nuo tikslaus gyvūnų kūno svorio bei išgeriamo vandens kiekio ir gali būti apskaičiuota pagal šią formulę:

$$\frac{\text{Dozė (mg vaisto 1 kg kūno svorio per parą)} \times \text{vidutinis gydytinų gyvūnų kūno svoris (kg)}}{\text{vidutinis per parą išgeriamo vandens kiekis (litrais gyvūnui)}} = \text{___ mg vaisto litrai geriamojo vandens}$$

11. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Siekiant užtikrinti tikslų dozavimą, kūno svoris turi būti nustatomas kuo tiksliau, kad būtų išvengta per mažos dozės skyrimo.

Vandens su vaistu suvartojimas priklauso nuo gyvūnų fiziologinės ir klinikinės būklės. Siekiant nustatyti reikiamą dozę, linkomicino koncentraciją reikia atitinkamai koreguoti.

Turi būti dažnai stebimas vandens suvartojimas.

Vanduo su vaistu visą gydymo laikotarpį turi būti vienintelis gyvūnų geriamojo vandens šaltinis.

Pasibaigus gydymo laikotarpiui, vandens tiekimo sistema turi būti tinkamai išvalyta siekiant išvengti subterapinių veikliosios medžiagos kiekių suvartojimo.

Jei naudojama ne visa pakuotė, rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą svėrimo įrangą. Į geriamąjį vandenį reikia įmaišyti tokį paros vaisto kiekį, kad visas vaistas būtų išgertas per 24 val. Vanduo su vaistu turi būti ruošiamas naujai kas 24 valandas. Gyvūnai neturi gauti jokio kito geriamojo vandens.

Didžiausias vaisto tirpumas yra 50 g/l minkštame ir kietame vandenyje. Kai naudojami pradiniai tirpalai ir dozavimo pompa, negalima viršyti didžiausio tirpumo, kurį galima pasiekti esant nurodytoms sąlygoms. Dozavimo pompos tėkmės greičio nustatymus reikia koreguoti pagal pradinio tirpalo koncentraciją ir gydytinų gyvūnų vandens suvartojimą.

12. Išlauka

Kiaulėms:

Skerdienai ir subproduktams – 1 para.

Vištoms

Skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Kiaušiniams – neskirta naudoti paukščiams, dedantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

13. Specialiosios laikymo sąlygos

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant maišelio po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

Atidarius sunaudoti per...

Tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

14. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Išgeriamo su vaistu sumaišyto vandens kiekis priklauso nuo ligos sunkumo. Jei kiaulės geria nepakankamai vandens, jas reikia gydyti parenteriniu būdu.

Mycoplasma hyopneumoniae jautrumą antimikrobinėms medžiagoms sunku nustatyti *in vitro* dėl techninių kliūčių. Be to, trūksta klinikinių ribinių verčių tiek *M. hyopneumoniae*, tiek *C. perfringens*. Kai įmanoma, gydymas turi būti pagrįstas vietine (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie atsaką į gydymą linkomicinu enzootinės pneumonijos / nekrotinio enterito atvejais.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Šio veterinarinio vaisto naudojimas, pageidautina, turi būti pagrįstas tikslinio patogeno identifikavimu ir bakterijų, išskirtų iš gyvūno, jautrumo tyrimais. Taip pat skaityti *Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams*.

Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialią, nacionalinę ir regioninę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

Šį vaistą naudojant ne pagal VVA nurodymus, gali padidėti linkomicinui atsparių bakterijų paplitimas ir sumažėti gydymo kitais linkozamidais, makrolidais ir streptograminu B veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Reikia vengti pakartotinio ar ilgalaikio naudojimo, gerinant ūkio valdymą ir higienos praktiką.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šiame vaiste yra linkomicino ir laktozės monohidrato, kurie kai kuriems žmonėms gali sukelti alergines reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas linkomicinui ar bet kuriam kitam linkozamidui arba laktozės monohidratui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Reikia stengtis nesukelti ir neįkvėpti dulkių.

Vengti sąlyčio su oda ir akimis.

Naudojant ir maišant vaistą, turi būti naudojamos asmeninės apsaugos priemonės: aprobuotos nuo dulkių apsaugančios kaukės (vienkartinis pusę veido dengiantis respiratorius, atitinkantis Europos standartą EN 149, arba daugkartinis respiratorius, atitinkantis Europos standartą EN 140, su EN 143 atitinkančiu filtru), pirštinės ir apsauginiai akiniai. Jei po sąlyčio pasireiškia kvėpavimo sutrikimo simptomai, būtina kreiptis į gydytoją ir parodyti šį įspėjimą.

Atsitiktinai patekus ant odos, į akis ar ant gleivinių, pažeistą vietą reikia gerai nuplauti švarių tekančiu vandeniu.

Po sąlyčio paraudus odai ar pasireiškus ilgalaikiam akių dirginimui, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Po naudojimo rankas ir užterštas odos vietas reikia nedelsiant nuplauti vandeniu ir muilu.

Naudojant šį vaistą, negalima valgyti, negerti ar rūkyti.

Kitos atsargumo priemonės

Linkomicinas pasižymi toksiniu poveikiu sausumos augalams, melsvabakterėms ir požeminio vandens bakterijoms.

Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis, teratogeninis poveikis nenustatytas, nors buvo pastebėtas toksiškumas vaisiui. Veterinarinio vaisto saugumas paskirties rūšių gyvūnams vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu nenustatytas. Naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Galimas antagonizmas tarp linkomicino ir makrolidų, pvz., eritromicino bei kitų baktericidinių antibiotikų, todėl dėl konkuravimo jungiantis prie bakterijos ląstelės 50S ribosominio subvieneto jų nerekomenduojama naudoti kartu. Linkomicino biologinis prieinamumas gali sumažėti skrandyje esant antacidiniams vaistams, aktyvintajai angliai, pektinui ar kaolinui.

Linkomicinas gali sustiprinti anestetikų ir miorelaksantų poveikį raumenims ir nervams.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Didesnė nei 10 mg/kg kūno svorio linkomicino dozė kiaulėms gali sukelti viduriavimą ir išmatų suminkštėjimą.

Atsitiktinai perdozavus, gydymą reikia nutraukti ir vėl pradėti gydyti rekomenduojamomis dozėmis. Specifinio priešnuodžio nėra, gydoma simptomiškai.

Nesuderinamumai

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

15. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar atliekų naikinimo nuostatos, jei būtina

Pavojingas gryno vandens organizmams (melsvabakterėms). Veterinariniu vaistu ar panaudotomis talpyklėmis negalima užteršti paviršinių vandenų ar kanalų.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

16. Etiketės paskutinio patvirtinimo data

2018-08-31

17. Kita informacija

150 g maišelis.

1 kg maišelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

18. Nuoroda „Tik veterinariniam naudojimui“ ir tiekimo bei naudojimo sąlygos ar apribojimai, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

19. Nuoroda „Saugoti nuo vaikų“

Saugoti nuo vaikų.

20. Tinkamumo data

EXP {mėnuo/metai}

21. Registracijos numeris (-iai)

LT/2/17/2402/001-002

22. Gamintojo serijos numeris

Lot {numeris}