

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Linco-Spectin 100, 222/444,7 mg/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī cūkām un vistām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs g satur:

Aktīvās vielas:

Linkomicīns (linkomicīna hidrohlorīda veidā)	222 mg
Spektinomicīns (spektinomicīna sulfāta veidā)	444,7 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Nātrija benzoāts
Laktoze

Balts, gaišs pulveris.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Cūkas un vistas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Cūkas

Lawsonia intracellularis izraisītas un ar linkomicīnu un spektinomicīnu jutīgiem zarnu patogēniem (*Escherichia coli*) saistītas cūku proliferatīvās enteropātijas (īleīta) ārstēšanai un metafilaksei. Pirms veterināro zāļu lietošanas jānoskaidro slimības esamība ganāmpulkā.

Vistas

Mycoplasma gallisepticum un pret linkomicīnu un spektinomicīnu jutīgu *Escherichia coli* izraisītu hronisku respiratoro saslimšanu ar zemu mirstības koeficientu ārstēšanai un metafilaksei. Pirms veterināro zāļu lietošanas jānoskaidro slimības esamība ganāmpulkā.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot aknu disfunkcijas gadījumā.

Nepieļaut trušu, grauzēju (piem., šinšillu, kāmjū, jūdescūciņu), zirgu vai atgremotājdzīvnieku piekļuvi ūdenim vai barībai, kas satur linkomicīnu. Šīm sugām zāļu uzņemšana var radīt smagus kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus.

Nelietot dējējvistām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Ievērojama *Escherichia coli* celmu daļa uzrāda augstas MIK (minimālā inhibitorā koncentrācija) vērtības pret linkomicīna-spektinomicīna savienojumu un var būt klīniski rezistentas, kaut arī robežpunkts nav noteikts.

Tehnisko ierobežojumu dēļ *Lawsonia intracellularis* uzņēmību ir grūti pārbaudīt *in vitro* un trūkst informācijas par linkomicīna-spektinomicīna rezistences statusu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Labā klīniskā prakse ietver ārstēšanu, pamatojoties uz no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu jāpamato ar vietējo (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību.

Veterināro zāļu lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem var palielināt rezistentu baktēriju izplatības un attīstības risku, un pavājināt ārstēšanas efektivitāti ar makrolīdiem, iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Iekšķīga linkomicīnu saturošu zāļu lietošana ir indicēta tikai cūkām un vistām.

Novērst citu dzīvnieku piekļuvi zāles saturošam ūdenim. Citām dzīvnieku sugām linkomicīns var radīt smagus kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus.

Izvairoties no atkārtotas vai ilgstošas ārstēšanas, uzlabojot saimniecības pārvaldību un dezinfekcijas praksi.

Ja uzlabojumi nav novērojami pēc 5 dienām, atkārtoti izvērtēt diagnozi.

Slimiem dzīvniekiem ir samazināta apetīte un izmainīti dzeršanas ieradumi, tādēļ ļoti slimiem dzīvniekiem var būt nepieciešama parenterāla ārstēšana.

Šis pulveris paredzēts lietošanai tikai ar dzeramo ūdeni un pirms lietošanas tas jāizšķīdina.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret linkomicīnu, spektinomicīnu vai sojas pupiņu pārstrādes blakusproduktiem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Jāizvairās no putekļu radīšanas vai ieelpošanas.

Jāizvairās no saskares ar ādu un acīm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un šķīdinot tās, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver apstiprinātas putekļu maskas (vienreizējās lietošanas respirators pusmaska saskaņā ar Eiropas standartu EN 149 vai respirators saskaņā ar Eiropas standartu EN140 ar filtru EN 143), cimdus un aizsargbrilles.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm nekavējoties mazgāt ar ziepēm rokas un atsegto ādu.

Ja pēc saskares parādās tādi simptomi, kā izsitumi uz ādas vai acu kairinājums, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Vistas:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Alerģiska reakcija ¹ , pastiprinātas jutības reakcija ¹
---	---

¹ Nepieciešams pārtraukt ārstēšanu ar šīm veterinārajām zālēm. Uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Diareja ¹ , mīkstas fekālijas ¹ Ādas iekaisums ^{1,2}
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Uzbudināmība, aizkaitināmība Alerģiska reakcija ³ , pastiprinātas jutības reakcija ³ Nieze, Izsitumi

¹ Parasti izzūd 5 līdz 8 dienu laikā bez ārstēšanas pārtraukšanas.

² Ietekmē perianālo reģionu.

³ Nepieciešams pārtraukt ārstēšanu ar šīm veterinārajām zālēm. Uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Cūkas:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos suņiem un žurkām netika konstatēta jebkāda linkomicīna vai spektinomicīna maternotoksiska, fetotoksiska vai teratogēna ietekme.

Linkomicīns izdalās pienā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Dējējputni:

Vistas:

Nelietot putniem dēšanas periodā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lielākoties jāizvairās no lietošanas maisījumā ar citām zālēm.

Linkozamīdu un makrolīdu savienojums ir antagonistisks dēļ to konkurējošās piesaistes to mērķu vietām. Lietošana kopā ar anestētiķiem var izraisīt neiromuskulāras blokādes.

Nelietot kopā ar kaolīnu vai pektīnu, jo tie vājina linkomicīna absorbciju. Ja lietošana ar citām zālēm ir obligāta, ievērojiet divu stundu pārtraukumu starp zāļu uzņemšanu.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

Ieteicamās devas:

Cūkām: 3,33 mg linkomicīna un 6,67 mg spektinomicīna/kg ķermeņa svara/dienā, 7 dienas.

Atbilst 15 mg pulvera/kg ķ.sv./dienā, 7 dienas.

Cūkām 150 g šo veterināro zāļu atbilst devai, kas paredzēta 10000 kg ķermeņa svara dienā.

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

$$\frac{\text{Daudzums (l), kas nepieciešams}}{150 \text{ g veterināro zāļu}} = \frac{10000 \times [\text{ūdens patēriņš dienā uz dzīvnieku (l)}]}{\text{vienas cūkas vidējais ķermeņa svars (kg)}}$$

Piezīme: standarta ūdens patēriņš ir aptuveni 0,15 l/kg ķ.sv./dienā. Zemāk redzamajā tabulā norādīts nepieciešamais ūdens daudzums, kas nepieciešams lai izšķīdinātu 150 g šo veterināro zāļu.

Ūdens patēriņš	150 g pulvera = 100 g aktīvo vielu, kas jāizšķīdina šādā ūdens daudzumā:
0,1 l/kg ķ.sv./dienā	1000 l dzeramā ūdens
0,15 l/kg ķ.sv./dienā	1500 l dzeramā ūdens
0,2 l/kg ķ.sv./dienā	2000 l dzeramā ūdens
0,25 l/kg ķ.sv./dienā	2500 l dzeramā ūdens

Vistām: 16,65 mg linkomicīna un 33,35 mg spektinomicīna / kg ķ.sv./ dienā, 7 dienas.

Atbilst 75 mg pulvera/ kg ķ.sv./ dienā, 7 dienas.

Vistām 150 g šo veterināro zāļu atbilst devai, kas paredzēta 2000 kg ķermeņa svara dienā.

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt izmantojot šādu formulu:

$$\frac{\text{Daudzums (l), kas nepieciešams}}{150 \text{ g veterināro zāļu}} = \frac{2000 \times [\text{ūdens patēriņš dienā uz putnu (l)}]}{\text{viena putna vidējais ķermeņa svars (kg)}}$$

Ārstēšanu uzsākt tiklīdz parādās pirmās klīniskās pazīmes.

Dzeramā ūdens sagatavošanai: ūdenim pievienojamais veterināro zāļu daudzums atkarīgs no dzīvnieku ķermeņa svara un dienā uzņemtā ūdens daudzuma.

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ganāmpulka vidējais ķermeņa svars un dienā uzņemtais ūdens daudzums jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Ārstēšanas laikā zāles saturošam ūdenim ir jābūt vienīgajam pieejamam dzeramā ūdens avotam. Zāles saturošais ūdens, kas 24 stundu laikā nav patērēts, jāiznīcina.

Ja slimības laikā ūdens patēriņš ievērojami samazinājies, uzsākt parenterālu ārstēšanu.

Lai precīzi aprēķinātu dzeramajam ūdenim pievienojamo veterināro zāļu daudzumu, izmantojiet šādu formulu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā cūkām var novērot fekāliju konsistences izmaiņas (mīkstas fekālijas un/vai diareja).

Vistām, uzņemot vairākkārtēju devu, tika novērota aklās zarnas palielināšanās un anormāls aklās zarnas saturs.

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā pārtraukt ārstēšanu un atsākt ārstēšanu ar ieteicamo devu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Vistas:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvķvet kods: QJ01FF52

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles ir divu antibiotiku – linkomicīna un spektinomicīna kombinācija ar plašu darbības spektru.

Linkomicīns

Linkomicīns darbojas pret grampozitīvajām baktērijām, dažām anaerobām gramnegatīvajām baktērijām un mikoplazmām. Tam piemīt ļoti vāja vai vispār nepiemīt iedarbība pret gramnegatīvajām baktērijām, piemēram, *Escherichia coli*.

Spektinomicīns

Spektinomicīns ir aminociklītiskās klases antibiotikas, iegūtas no *Streptomyces spectabilis* baktērijām, kam piemīt bakteriostatiska iedarbība un tas ir aktīvs pret *Mycoplasma* spp. un dažām gramnegatīvajām baktērijām, piemēram, *Escherichia coli*.

Mehānisms, kā iekšķīgi uzņemts spektinomicīns iedarbojas uz patogēniem sistēmiskā līmenī, neskatoties uz vājo absorbciju, nav pilnībā noskaidrots un var daļēji pamatoties ar tā netiešo ietekmi uz zarnu mikrofloru.

Escherichia coli gadījumos, minimālās inhibējošās koncentrācijas (MIK) izplatība ir bimodāla, liels skaits celmu uzrāda augstas vērtības, kas varētu daļēji atbilst dabiskai (iekšējai) rezistencei.

In vitro pētījumi, kā arī klīniskās iedarbības dati uzrāda, ka linkomicīna-spektinomicīna savienojums iedarbojas pret *Lawsonia intracellularis* baktērijām.

Tehnisko ierobežojumu dēļ *Lawsonia intracellularis* jutību ir grūti pārbaudīt *in vitro* un trūkst informācijas par rezistences statusu šajās sugās.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Linkomicīns

Cūkām pēc iekšķīgas lietošanas linkomicīns ātri absorbējas. Cūkām, vienreizēja linkomicīna hidrohlorīda iekšķīga lietošana, devā aptuveni 22, 55 un 100 mg/kg ķermeņa svara, izraisīja no devas atkarīgu linkomicīna līmeni asins serumā, kas tika konstatēta 24-36 stundas pēc uzņemšanas. Visaugstākais līmenis asins serumā tika novērots 4 stundas pēc devas uzņemšanas. Līdzīgi rezultāti cūkām tika novēroti pēc vienreizējas iekšķīgas devas 4,4 un 11 mg/ķermeņa svara uzņemšanas. Zāļu līmenis bija nosakāms 12 līdz 16 stundas, ar visaugstāko koncentrāciju pēc 4 stundām. Lai noteiktu biopieejamību, cūkām tika lietota vienreizēja iekšķīga deva 10 mg/kg ķermeņa svara. Linkomicīna iekšķīgā absorbcija bija 53% ± 19%.

Cūkām atkārtota dienas devas 22 mg linkomicīna/kg ķermeņa svara iekšķīga lietošana 3 dienas neuzrādīja linkomicīna uzkrāšanos, 24 stundas pēc zāļu uzņemšanas nevarēja noteikt antibiotiku līmeni asins serumā.

Linkomicīna farmakokinētiskie pētījumi cūkām uzrāda linkomicīna biopieejamību, ja to ievada intravenozi, intramuskulāri vai iekšķīgi. Vidējais pussabrukšanas periods pie visiem lietošanas veidiem cūkām ir 2,82 stundas.

Vistām, kuras tika ārstētas ar šīm veterinārajām zālēm, kas izšķīdinātas dzeramajā ūdenī ar mērķa devu 50 mg/ ķermeņa svaru no kopējās aktivitātes (pie koeficienta 1:2 linkomicīns:spektinomicīns) 7 dienas pēc kārtas, C_{max} pēc pirmās zāles saturošā ūdens lietošanas reizes tika aprēķināts kā 0,0631 µg/ml. C_{max} tika sasniegts 4 stundas pēc šo zāles saturošā ūdens lietošanas.

Spektinomicīns

Pētījumi vairākām dzīvnieku sugām uzrādījuši, ka spektinomicīns pēc iekšķīgas lietošanas ir pakļauts ierobežotai absorbcijai zarnās (mazāk nekā 4-7%). Spektinomicīns uzrāda vāju tendenci proteīnu saistīšanai un vāji šķīst taukos.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 5 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudele, kas satur 1,5 kg pulvera lietošanai dzeramajā ūdenī un kas noslēgta ar baltu zema blīvuma polietilēna (ZBPE) vāciņu, aprīkotu ar viltojumdrosu sistēmu.

Balta augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudele, kas satur 150 g pulvera lietošanai dzeramajā ūdenī un kas noslēgta ar baltu zema blīvuma polietilēna (ZBPE) vāciņu, aprīkotu ar viltojumdrosu sistēmu un pārklātu ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/MRP/93/0152

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 28/11/2005

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

11/2025

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Pudeles ar 150 g vai 1,5 kg (TIEŠĀ IEPAKOJUMA)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Linco-Spectin 100, 222/444,7 mg/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Linkomicīns (linkomicīna hidrohlorīda veidā)	222 mg/g
Spektinomicīns (spektinomicīna sulfāta veidā)	444,7 mg/g

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

150 g
1,5 kg

4. MĒRĶSUGAS

Cūkas un vistas

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Cūkas: Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Vistas: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

Pēc pirmreizējas atšķaidīšanas izlietot 24 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

[Phibro logo]

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/93/0152

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Linco-Spectin 100 222 /444,7 mg/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī cūkām un vistām

2. Sastāvs

Katrs g satur:

Aktīvās vielas:

Linkomicīns (linkomicīna hidrohlorīda veidā)	222 mg
Spektinomicīns (spektinomicīna sulfāta veidā)	444,7 mg

Balts, gaišs pulveris.

3. Mērķsugas

Cūkas un vistas.

4. Lietošanas indikācijas

Cūkas

Lawsonia intracellularis izraisītas un ar linkomicīnu un spektinomicīnu jutīgiem zarnu patogēniem (*Escherichia coli*) saistītas cūku proliferatīvās enteropātijas (ileīta) ārstēšanai un metafilaksei.

Pirms veterināro zāļu lietošanas jānoskaidro slimības esamība ganāmpulkā.

Vistas

Mycoplasma gallisepticum un pret linkomicīnu un spektinomicīnu jutīgu *Escherichia coli* izraisītu hronisku respiratoro saslimšanu ar zemu mirstības koeficientu ārstēšanai un metafilaksei.

Pirms veterināro zāļu lietošanas jānoskaidro slimības esamība ganāmpulkā.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot aknu disfunkcijas gadījumā.

Nepieļaut trušu, grauzēju (piem., šinšillu, kāmjū, jūras cūciņu), zirgu vai atgremotājdzīvnieku piekļuvi ūdenim vai barībai, kas satur linkomicīnu. Šīm sugām zāļu uzņemšana var radīt smagus kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus.

Nelietot dējējvistām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ievērojama *Escherichia coli* celmu daļa uzrāda augstas MIK (minimālā inhibitorā koncentrācija) vērtības pret linkomicīna-spektinomicīna savienojumu un var būt klīniski rezistentas, kaut arī robežpunkts nav noteikts.

Tehnisko ierobežojumu dēļ *Lawsonia intracellularis* uzņemību ir grūti pārbaudīt *in vitro* un trūkst informācijas par linkomicīna-spektinomicīna rezistences statusu.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Labā klīniskā prakse ietver ārstēšanu, pamatojoties uz no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu jāpamato ar vietējo (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību.

Veterināro zāļu lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināt rezistentu baktēriju izplatību un attīstības risku, un pavājināt ārstēšanas efektivitāti ar makrolīdiem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Iekšķīga linkomicīnu saturošu zāļu lietošana ir indicēta tikai cūkām un vistām.

Novērst citu dzīvnieku piekļuvi zāles saturošam ūdenim. Citām dzīvnieku sugām linkomicīns var radīt smagus kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus.

Izvairīties no atkārtotas vai ilgstošas ārstēšanas, uzlabojot saimniecības pārvaldību un dezinfekcijas praksi.

Ja uzlabojumi nav novērojami pēc 5 dienām, atkārtoti izvērtēt diagnozi.

Slimiem dzīvniekiem ir samazināta apetīte un izmainīti dzeršanas ieradumi, tādēļ ļoti slimiem dzīvniekiem var būt nepieciešama parenterāla ārstēšana.

Šis pulveris paredzēts lietošanai tikai ar dzeramo ūdeni un pirms lietošanas tas jāizšķīdina.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret linkomicīnu, spektinomicīnu vai sojas pupiņu pārstrādes blakusproduktiem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Jāizvairās no putekļu radīšanas vai ieelpošanas.

Jāizvairās no saskares ar ādu un acīm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un šķīdinot tās, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver apstiprinātas putekļu maskas (vienreizējās lietošanas respirators pusmaska saskaņā ar Eiropas standartu EN 149 vai respirators saskaņā ar Eiropas standartu EN140 ar filtru EN 143), cimdus un aizsargbrilles.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm nekavējoties mazgāt ar ziepēm rokas un atsegto ādu.

Ja pēc saskares parādās tādi simptomi, kā izsitumi uz ādas vai acu kairinājums, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Cūkas:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos suņiem un žurkām nav konstatēta jebkāda linkomicīna vai spektinomicīna maternotoksiska, fetotoksiska vai teratogēna ietekme.

Linkomicīns izdalās pienā.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Dējējputni:

Vistas:

Nelietot putniem dēšanas periodā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Lielākoties jāizvairās no lietošanas maisījumā ar citām zālēm.

Linkozamīdu un makrolīdu savienojums ir antagonistisks dēļ to konkurējošās piesaistes to mērķu vietām. Lietošana kopā ar anestētiķiem var izraisīt neiromuskulāras blokādes.

Nelietot kopā ar kaolīnu vai pektīnu, jo tie vājina linkomicīna absorbciju. Ja lietošana ar citām zālēm ir obligāta, ievērojiet divu stundu pārtraukumu starp zāļu uzņemšanu.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā, cūkām var novērot fekāliju konsistences izmaiņas (mīkstas fekālijas un/vai diareja).

Vistām, uzņemot vairākkārtēju devu, tika novērota aklās zarnas palielināšanās un anormāls aklās zarnas saturs.

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā pārtraukt ārstēšanu un atsākt ārstēšanu ar ieteicamo devu.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojami.

7. Blakusparādības

Vistas:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Alerģiska reakcija ¹ , pastiprinātas jutības reakcija ¹

¹ Nepieciešams pārtraukt ārstēšanu ar šīm veterinārajām zālēm. Uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Cūkas:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam/10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Diareja ¹ , mīksta fekālija ¹ Ādas iekaisums ^{1,2}
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Uzbudināmība, aizkaitināmība Alerģiska reakcija ³ , pastiprinātas jutības reakcija ³ Nieze, izsitumi

¹ Parasti izzūd 5 līdz 8 dienu laikā bez ārstēšanas pārtraukšanas.

² Ietekmē perianālo reģionu.

³ Nepieciešams pārtraukt ārstēšanu ar šīm veterinārajām zālēm. Uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai dzeramajā ūdenī.

Ieteicamās devas:

Cūkām: 3,33 mg linkomicīna un 6,67 mg spektinomicīna/kg ķermeņa svara/dienā, 7 dienas.
Atbilst 15 mg pulvera/kg ķ.sv./dienā, 7 dienas.

Cūkām 150 g šo veterināro zāļu atbilst devai, kas paredzēta 10000 kg ķermeņa svara dienā.

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

$$\frac{\text{Daudzums (l), kas nepieciešams}}{150 \text{ g veterināro zāļu}} = \frac{10000 \times [\text{ūdens patēriņš dienā uz dzīvnieku (l)}]}{\text{vienas cūkas vidējais ķermeņa svars (kg)}}$$

Piezīme: standarta ūdens patēriņš ir aptuveni 0,15 l/kg ķ.sv./dienā. Zemāk redzamajā tabulā norādīts nepieciešamais ūdens daudzums, kas nepieciešams lai izšķīdinātu 150 g veterināro zāļu.

Ūdens patēriņš	150 g pulvera = 100 g aktīvo vielu, kas jāizšķīdina šādā ūdens daudzumā:
0,1 l/kg ķ.sv./dienā	1000 l dzeramā ūdens
0,15 l/kg ķ.sv./dienā	1500 l dzeramā ūdens
0,2 l/kg ķ.sv./dienā	2000 l dzeramā ūdens
0,25 l/kg ķ.sv./dienā	2500 l dzeramā ūdens

Vistām: 16,65 mg linkomicīna un 33,35 mg spektinomicīna / kg ķ.sv./ dienā, 7 dienas.

Atbilst 75 mg pulvera/ kg ķ.sv./ dienā, 7 dienas.

Vistām 150 g šo veterināro zāļu atbilst devai, kas paredzēta 2000 kg ķermeņa svara dienā.

Ārstēšana jāuzsāk, tiklīdz parādās pirmie simptomi.

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

$$\frac{\text{Daudzums (l), kas nepieciešams}}{150 \text{ g veterināro zāļu}} = \frac{2000 \times [\text{ūdens patēriņš dienā uz putnu (l)}]}{\text{viena putna vidējais ķermeņa svars (kg)}}$$

Dzeramā ūdens sagatavošanai: ūdenim pievienojamais veterināro zāļu daudzums atkarīgs no dzīvnieku ķermeņa svara un dienā uzņemtā ūdens daudzuma.

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ganāmpulka vidējais ķermeņa svars un dienā uzņemtais ūdens daudzums jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Ārstēšanas laikā zāles saturošam ūdenim ir jābūt vienīgajam pieejamam dzeramā ūdens avotam. Zāles saturošais ūdens, kas 24 stundu laikā nav patērēts, jāiznīcina.

Ja slimības laikā ūdens patēriņš ievērojami samazinājies, uzsākt parenterālu ārstēšanu.

Lai precīzi aprēķinātu dzeramajam ūdenim pievienojamo veterināro zāļu daudzumu, izmantojiet šādu formulu:

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Šis pulveris paredzēts lietošanai tikai ar dzeramo ūdeni un pirms lietošanas tas jāizšķīdina.

Ārstēšanas laikā zāles saturošam ūdenim ir jābūt vienīgajam pieejamam dzeramā ūdens avotam. Zāles saturošais ūdens, kas 24 stundu laikā nav patērēts, jāiznīcina.

Izvairīties no atkārtotas vai ilgstošas ārstēšanas, uzlabojot saimniecības pārvaldību un dezinfekcijas praksi.

Lietot šīs veterinārās zāles, pamatojoties uz no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu jāpamato ar vietējo (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību.

Veterināro zāļu lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem var palielināt pret linkomicīnu un spektinomicīnu rezistentu baktēriju izplatību un attīstības risku, un pavājināt ārstēšanas efektivitāti ar makrolīdiem, iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Ja uzlabojumi nav novērojami pēc 5 dienām, atkārtoti izvērtēt diagnozi.

10. Ierobežojumu periods

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Vistas:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz pudeles pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/93/0152

Balta augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudele, kas satur 1,5 kg pulvera lietošanai ar dzeramo ūdeni un kas noslēgta ar baltu zema blīvuma polietilēna (ZBPE) vāciņu, aprīkotu ar viltojumdrošu sistēmu.

Balta augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudele, kas satur 150 g pulvera lietošanai ar dzeramo ūdeni un kas noslēgta ar baltu zema blīvuma polietilēna (ZBPE) vāciņu, aprīkotu ar viltojumdrošu sistēmu un pārklātu ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o.

Ul. Towarowa 28

00-839 Varšava

Polija

Tel.: +48 607 380 360

Sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Beļģija