

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LINKOFARM 110 mg/g prášok na perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g lieku obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Lincomycinum 110 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok.

Biely prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípaná, brojlerové kurča, morka, holub.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

- Liečba dyzentérie a mykoplazmovej pneumónie u ošípaných. (*Mycoplasma hyopneumoniae*).
- Liečba anaeróbných infekcií gastrointestinálneho traktu ošípaných a brojlerových kurčiat a moriek - nekrotická enteritída (*Clostridium perfringens*).
- Liečba mykoplazmových infekcií brojlerových kurčiat, moriek a holubov (*Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Mycoplasma meleagridis*, *Mycoplasma iowae*).

4.3 Kontraindikácie

Liek nie je vhodný pre nosnice.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku má byť založené na základe testu citlivosti baktérie izolovanej zo zvierat'a. Pri používaní lieku zohľadniť oficiálnu a miestnu antibiotickú politiku týkajúcu sa používania antibiotík. Nepoužívať pri známej rezistencii baktérii voči makrolidom, z dôvodu možnej skríženej rezistencie. Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérii rezistentných voči linkomycínu a môže znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

Použitie lieku kombinovať so správnou chovateľskou praxou, napr. dobrou hygienou, vhodným vetraním, zamedzením ustajnenia nadmerného počtu zvierat.

Príjem účinnej látky zvieratám sa môže v dôsledku ochorenia zmeniť. V prípade nedostatočného príjmu krmiva zvieratá liečiť parenterálne.

Pri homogenizácii krmiva dodržať podmienky SVP a zabezpečiť vhodné čistiace postupy na zamedzenie krížovej kontaminácie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zabrániť kontaktu lieku s očami, kožou, sliznicami a odevom.

Predchádzať inhalácii prachových častíc lieku.

Pri manipulácii s liekom používať osobné ochranné prostriedky: ochranný odev, rukavice a respirátor.

Pri manipulácii s liekom nejesť, nepiť a nefajčiť.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky vodou a mydlom.

Ľudia so známou precitlivosťou na linkomycín by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre, a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U ošípaných sa môže niekedy v prvých dvoch dňoch liečby objaviť hnačka alebo opuch anusu. Zriedka sa môže vyskytnúť sčervenanie kože a podráždené správanie. Tieto príznaky sa upravujú za 5-8 dní bez potreby prerušenia liečby linkomycínom.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku pri použití počas gravidity a laktácie nebola stanovená. Liek použiť len po zvážení terapeutického prospechu/rizika príslušným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neodporúča sa kombinovať linkomycín s makrolidmi (napr. erytromycínom a pod.) pre ich podobný mechanizmus účinku.

Linkomycín je klinicky kompatibilný so salinomycínom.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

OŠÍPANÉ:

Všeobecná dávka je 5-10 mg linkomycínu/ kg ž. hm., t.j. 45-90 mg lieku/kg ž.hm.

Použitie v pitnej vode:

Liečba mykoplazmovej pneumónie:

900 g lieku /1000 l pitnej vody je postačujúce pre pribl. 200 ošípaných o hmotnosti pribl. 50 kg. Podáva sa počas choroby a po vymiznutí príznakov ochorenia, maximálne 10 dní.

Liečba dyzentérie ošípaných:

450 g lieku/1000 l pitnej vody je postačujúce pre pribl. 200 ošípaných o hmotnosti pribl. 50 kg. Podáva sa počas choroby a po vymiznutí príznakov ochorenia, maximálne 10 dní.

Na presné stanovenie množstva lieku v miligramoch na liter pitnej vody na základe odporúčanej dávky 45 – 90 mg lieku /kg ž. hm použite vzorec:

$$\dots (45-90) \text{ mg lieku/kg ž.hm./deň} \quad \times \quad \text{Priemerná živá hmotnosť liečených zvierat (kg)} = \dots \text{mg lieku /liter pitnej vody}$$

Denná spotreba vody v litroch na zviera

Použitie v krmive:

Liečba mykoplazmovej pneumónie:

220 mg linkomycínu/kg krmiva t.j. 2 kg lieku/tonu krmiva počas 7-10 dní.

Liečba dyzentérie ošipaných:

110 mg linkomycínu/kg krmiva t.j. 1 kg lieku/tonu krmiva počas 7-10 dní.

BROJLERY, MORKY A HOLUBY:

Všeobecná dávka je 4-7 mg linkomycínu/kg ž. hm., t.j. 37-64 mg lieku/kg ž.hm.

Použitie v pitnej vode:

240-420 g lieku/1000 l pitnej vody podávať po dobu 7 dní. Medikovaná pitná voda je jediný zdroj pitnej vody. Medikovanú vodu obnovovať každých 8 hodín.

Na presné stanovenie množstva lieku v miligramoch na liter pitnej vody na základe odporúčanej dávky 37 – 64 mg lieku /kg ž. hm. použite vzorec:

$$\dots (37-64) \text{ mg lieku/kg ž.hm./deň} \quad \times \quad \text{Priemerná živá hmotnosť liečených zvierat (kg)} = \dots \text{mg lieku /liter pitnej vody}$$

Denná spotreba vody v litroch na zviera

Individuálne:

10 g balenie je dávka pre 1 ošipanu o hmotnosti 100 kg na 1 deň alebo pre medikáciu pitnej vody pre 150 ks holubov na 1 deň.

Spôsob podania lieku: Perorálne v pitnej vode alebo v krmive.

Medikácia pitnej vody koncentrovaným roztokom lieku - pracovný postup:

Brojlery, morky, holuby: Koncentrovaný roztok pripraviť rozpustením 240-420 g lieku v objeme napr. 10 l pitnej vody a ním sa medikuje 1000 l pitnej vody.

Na medikáciu 2000 l pitnej vody pripraviť koncentrát rozpustením 480-840 g lieku v objeme napr. 10 l pitnej vody.

Ošipané: Na medikáciu 1000 l pitnej vody pripraviť koncentrát rozpustením 550 g lieku v objeme napr. 10 l pitnej vody, na medikáciu 2000 l pitnej vody rozpustiť 1100 g lieku v objeme napr. 10 l - pitnej vody, na medikáciu 3000 l pitnej vody rozpustením 1650 g v 10 l pitnej vody atď.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Linkomycín patrí k najmenej toxickým antibiotikám. U brojlerov ani 10-násobné prekročenie dávky (1500 mg/kg/deň) počas 28 dní a u ošipaných 20-násobné prekročenie dávky (1000 mg/t) počas 90 dní nepreukázalo žiadne nepriaznivé vedľajšie účinky ani toxické príznaky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Ošipané:

Mäso a vnútornosti:

- po dávke 110 mg linkomycínu/kg krmiva alebo 450 g lieku na 1000 l vody: 1 deň.
- po dávke 220 mg linkomycínu/kg krmiva alebo 900 g lieku na 1000 l vody: 6 dní.

Brojlerové kurčatá, morky:

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiinfektíva na systémové použitie – linkóزامidy.

ATCvet.kód: QJ01FF02

Linkomycín je linkóزامidové antibiotikum, primárne účinné proti grampozitívnym baktériám, hlavne stafylokokom, streptokokom, korynebaktériám, klostrídiám, aktinomycétam, *B. anthracis*, tiež proti mykoplazmám a väčšine anaeróbnym baktériám.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Linkomycín zasahuje do proteosyntézy na úrovni bakteriálnych 50 S ribozómov narušením translačnej informácie pre zaradenie aminokyselín do peptidových reťazcov. Mechanizmus účinku sa podobá makrolidom.

5.2 Farmakokinetické údaje

Resorpcia

Resorpcia linkomycínu po perorálnej aplikácii je veľmi dobrá a pomerne rýchla. Podanie s potravou znižuje resorpciu až o 50 %, hladina v sére dosiahne vrchol po 2-4 hodinách.

Sérové koncentrácie

Sérové koncentrácie sú závislé od podanej dávky. Ak sa má udržať jeho hladina na terapeutickú úroveň - 2,5 - 4 mg/l, je potrebné podávať linkomycín každých 6 hodín per os. Biologický polčas je asi 5 hodín. Parenterálnou aplikáciou sa dosiahne podstatne vyššia koncentrácia v sére, ktorá sa udrží na terapeuticky účinnej hladine až 12 hodín.

Pri poruchách pečene je polčas poklesu značne predĺžený (8-12 hodín), podobne ako pri zníženej funkcii obličiek.

Distribúcia

Linkomycín sa len málo viaže na bielkoviny plazmy, asi 20 %. Prienik do tkanív je veľmi dobrý, preniká v dostatočnej koncentrácii aj do buniek. Vysoké koncentrácie sú hlavne v kostiach. Krv plodu obsahuje pribl. 50 % koncentrácie v krvi matky, v mlieku je asi 50-100 % sérovej koncentrácie.

Vylučovanie

Značná časť linkomycínu sa v organizme metabolizuje a inaktivuje. Vylučuje sa predovšetkým žlčou a vysoké koncentrácie sú vo výkaloch. V moči do 24 hodín od podanej dávky sa stanoví menej ako 10 % antibiotika v aktívnej forme. Vylučuje sa aj mliekom u prežúvavcov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Glukóza, bezvodá

6.2 Závažné inkompatibility

Liek je inkompatibilný s novobiocínom, kanamycínom a erytromycínom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode: 8 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

10 g: 3-vrstvové (PE/AL/PET) vrečko,

PP biela širokohrdlá dóza s bielym LDPE uzáverom s bezpečnostným krúžkom.

500 g, 1 kg: PE dóza biela s bezpečnostným uzáverom a PE medziviečkom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL, s.r.o.

Murgašova 5

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: 00421/37/7419 759

E-mail: pharmagal@seznam.cz, pharmagal@pharmagal.sk

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/021/00-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21.07.2000

Dátum posledného predĺženia registrácie: 13.7.2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

Skladačka: 10 g

PE dóza, PE/Al/PET vrecko – etiketa: 500 g, 1 kg

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LINKOFARM 110 mg/g prášok na perorálny roztok
Lincomycinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 g lieku obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Lincomycinum 110 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 g

500 g

1 kg

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípaná, brojlerové kurča, morka, holub.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne v pitnej vode alebo v krmive.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Ošípané:

Mäso a vnútornosti:

- po dávke 110 mg linkomycínu/kg krmiva alebo 450 g lieku na 1000 l vody: 1 deň.

- po dávke 220 mg linkomycínu/kg krmiva alebo 900 g lieku na 1000 l vody: 6 dní.

Brojlerové kurčatá, morky:

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po rekonštitúcii použiť do:

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode: 8 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

PharmaGal, s. r. o.

Murgašova 5

SK- 949 01 Nitra

Tel.: +421/37/7419 759

E-mail: pharmagal@pharmagal.sk, pharmagal@seznam.cz

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/021/00-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

EAN: 8586006800766 – 10 g

EAN: 8586006801886– 500 g

EAN: 8586006801893 – 1 kg

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

PP dóza – etiketa: 10 g

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LINKOFARM 110 mg/g prášok na perorálny roztok
Lincomycinum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

1 g lieku obsahuje:
Účinná(-é) látka(-y):
Lincomycinum 110 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 g

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Perorálne v pitnej vode alebo v krmive.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:

Ošípané:

Mäso a vnútornosti:

- po dávke 110 mg linkomycínu/kg krmiva alebo 450 g lieku na 1000 l vody: 1 deň.
- po dávke 220 mg linkomycínu/kg krmiva alebo 900 g lieku na 1000 l vody: 6 dní.

Brojlerové kurčatá, morky:

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po rekonštitúcii použiť do:

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode: 8 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
LINKOFARM 110 mg/g prášok na perorálny roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
PHARMAGAL spol. s r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

LINKOFARM 110 mg/g prášok na perorálny roztok
Lincomycinum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 g lieku obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Lincomycinum 110 mg

Pomocné látky:

Glukóza bezvodá

Biely prášok.

4. INDIKÁCIA(-E)

- Liečba dyzentérie a mykoplazmovej pneumónie u ošípaných. (*Mycoplasma hyopneumoniae*).
- Liečba anaeróbných infekcií gastrointestinálneho traktu ošípaných a brojlerových kurčiat a moriek - nekrotická enteritída (*Clostridium perfringens*).
- Liečba mykoplazmových infekcií brojlerových kurčiat, moriek a holubov (*Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Mycoplasma meleagridis*, *Mycoplasma iowae*).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Liek nie je vhodný pre nosnice.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U ošípaných sa môže niekedy v prvých dvoch dňoch liečby objaviť hnačka alebo opuch anusu. Zriedka sa môže vyskytnúť sčervenanie kože a podráždené správanie. Tieto príznaky sa upravajú za 5-8 dní bez potreby prerušenia liečby linkomycínom.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené na tejto etikete, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípaná, brojlerové kurča, morka, holub.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

OŠÍPANÉ:

Všeobecná dávka je 5-10 mg linkomycínu/ kg ž. hm., t.j. 45-90 mg lieku/kg ž.hm.

Použitie v pitnej vode:

Liečba mykoplazmovej pneumónie:

900 g lieku /1000 l pitnej vody je postačujúce pre pribl. 200 ošipáných o hmotnosti pribl. 50 kg. Podáva sa počas choroby a po vymiznutí príznakov ochorenia, maximálne 10 dní.

Liečba dyzentérie ošipáných:

450 g lieku/1000 l pitnej vody je postačujúce pre pribl. 200 ošipáných o hmotnosti pribl. 50 kg. Podáva sa počas choroby a po vymiznutí príznakov ochorenia, maximálne 10 dní.

Na presné stanovenie množstva lieku v miligramoch na liter pitnej vody na základe odporúčanej dávky 45 – 90 mg lieku /kg ž. hm použite vzorec:

.... (45-90) mg lieku/kg ž.hm./deň	x	Priemerná živá hmotnosť liečených zvierat (kg)	=....mg lieku /liter pitnej vody
------------------------------------	---	--	-------------------------------------

Denná spotreba vody v litroch na zviera

Použitie v krmive:

Liečba mykoplazmovej pneumónie:

220 mg linkomycínu/kg krmiva t.j. 2 kg lieku/1 tonu krmiva počas 7-10 dní.

Liečba dyzentérie ošipáných:

110 mg linkomycínu/kg krmiva t.j. 1 kg lieku/1 tonu krmiva počas 7-10 dní.

BROJLERY, MORKY A HOLUBY:

Všeobecná dávka je 4-7 mg linkomycínu/kg ž. hm., t.j. 37-64 mg lieku/ kg ž.hm.

Použitie v pitnej vode:

240-420 g lieku/1000 l pitnej vody podávať po dobu 7 dní. Medikovaná pitná voda je jediný zdroj pitnej vody. Medikovanú vodu obnovovať každých 8 hodín.

Na presné stanovenie množstva lieku v miligramoch na liter pitnej vody na základe odporúčanej dávky 37 – 64 mg lieku /kg ž. hm. použite vzorec:

.... (37-64) mg lieku/kg ž.hm./deň	x	Priemerná živá hmotnosť liečených zvierat (kg)	=....mg lieku /liter pitnej vody
------------------------------------	---	--	-------------------------------------

Denná spotreba vody v litroch na zviera

Individuálne:

10 g balenie je dávka pre 1 ošipánú o hmotnosti 100 kg na 1 deň alebo pre medikáciu pitnej vody pre 150 ks holubov na 1 deň.

Spôsob podania lieku: Perorálne v pitnej vode alebo v krmive.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Medikácia pitnej vody koncentrovaným roztokom lieku - pracovný postup:

Brojlery, morky, holuby: Koncentrovaný roztok pripraviť rozpustením 240-420 g lieku v objeme napr.10 l pitnej vody a ním sa medikuje1000 l pitnej vody.

Na medikáciu 2000 l pitnej vody pripraviť koncentrát rozpustením 480-840 g lieku v objeme napr. 10 l pitnej vody.

Ošípané: Na medikáciu 1000 l pitnej vody pripraviť koncentrát rozpustením 550 g lieku v objeme napr. 10 l pitnej vody, na medikáciu 2000 l pitnej vody rozpustiť 1100 g lieku v objeme napr. 10 l - pitnej vody, na medikáciu 3000 l pitnej vody rozpustením 1650 g v 10 l pitnej vody atď..

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ošípané:

Mäso a vnútornosti:

- po dávke 110 mg linkomycínu/kg krmiva alebo 450 g lieku na 1000 l vody: 1 deň.
- po dávke 220 mg linkomycínu/kg krmiva alebo 900 g lieku na 1000 l vody: 6 dní.

Brojlerové kurčatá, morky:

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedeného na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode: 8 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie lieku má byť založené na základe testu citlivosti baktérie izolovanej zo zvieraťa. Pri používaní lieku zohľadniť oficiálnu a miestnu antibiotickú politiku týkajúcu sa používania antibiotík. Nepoužívať pri známej rezistencii baktérii voči makrolidom, z dôvodu možnej skríženej rezistencie. Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči linkomycínu a môže znížiť účinnosť liečby inými makrolidmi v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

Použitie lieku kombinovať so správnou chovateľskou praxou, napr. dobrou hygienou, vhodným vetraním, zamedzením ustajnenia nadmerného počtu zvierat.

Príjem účinnej látky zvieraťom sa môže v dôsledku ochorenia zmeniť. V prípade nedostatočného príjmu krmiva zvieratá liečiť parenterálne.

Pri homogenizácii krmiva dodržať podmienky SVP a zabezpečiť vhodné čistiace postupy na zamedzenie krížovej kontaminácie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Zabrániť kontaktu lieku s očami, kožou, sliznicami a odevom.

Predchádzať inhalácii prachových častíc lieku.

Pri manipulácii s liekom používať osobné ochranné prostriedky: ochranný odev, rukavice a respirátor.

Pri manipulácii s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky vodou a mydlom.

Ľudia so známou precitlivosťou na linkomycín by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre, a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku pri použití počas gravidity a laktácie nebola stanovená. Liek použiť len po zvážení terapeutického prospechu/ rizika príslušným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Neodporúča sa kombinovať linkomycín s makrolidmi (napr. erytromycínom a pod.) pre ich podobný mechanizmus účinku.

Linkomycín je klinicky kompatibilný so salinomycínom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Linkomycín patrí k najmenej toxickým antibiotikám. U brojlerov ani 10-násobné prekročenie dávky (1500 mg/kg/deň) počas 28 dní a u ošípaných 20-násobné prekročenie dávky (1000 mg/t) počas 90 dní nepreukázalo žiadne nepriaznivé vedľajšie účinky ani toxické príznaky.

Inkompatibility:

Liek je inkompatibilný s novobiocínom, kanamycínom a erytromycínom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 10 g, 500 g, 1 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

PharmaGal, s. r. o.

Murgašova 5

SK- 949 01 Nitra

Tel.: +421/37/7419 759

E-mail: pharmagal@pharmagal.sk, pharmagal@seznam.cz