

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LINCOBEL 113,4 mg/ml injekcinis tirpalas kiaulėms, šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

linkomicino hidrochlorido monohidrato 113,4 mg
(atitinka 100 mg linkomicino);

pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholio 9,45 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės, šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms, šunims ir katėms gydyti, esant infekcinėms ligoms, kurių sukėlėjai jautrūs linkomicinui:

- kvėpavimo takų ūminėms ir lėtinėms infekcijoms,
- lėtiniam dermatitui ir infekuotoms žaizdoms,
- metritui,
- kiaulių artritui,
- *Mycoplasma* spp. sukeltoms infekcijoms,
- kiaulių dizenterijai.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant atspariems mikroorganizmams arba padidėjus jautrumui linkomicinui.

Negalima naudoti sutrikus kepenų funkcijoms.

Negalima naudoti gyvūnų naujagimiams dėl galimo toksinio poveikio.

Negalima naudoti arkliams, triušiams, žiurkėnams, jūrų kiaulytėms, šinšiloms ir atrajojantiems gyvuliams dėl galimo stipraus kolito.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš naudojimą rekomenduojama nustatyti mikroorganizmų jautrumą linkomicinui.

Esant inkstų funkciniais sutrikimams, rekomenduojama sumažinti vaisto dozes arba ilginti laikotarpį tarp vaisto naudojimo.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojančiams vaistą gyvūnams

Vengti sąlyčio su oda ir gleivinėmis.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Kartais gali atsirasti viduriavimas, vėmimas ar sumažėti apetitas, retais atvejais gyvūnas gali pasidaryti neramus, gali parausti oda.

Jei, sušvirkštus vaisto, atsiranda virškinimo trakto sutrikimai ar sustiprėja viduriavimas, būtina nutraukti ar pakeisti gydymą.

Praėjus 18–36 val. nuo gydymo pradžios kiaulėms aplink išangę ar išorinius lytinius organus gali atsirasti nedidelis patinimas ir paraudimas. Tai praeina savaime per 5–7 dienas.

Alerginės reakcijos pasitaiko retai.

Pavieniais atvejais gali atsirasti nervų ir raumenų blokados, kurių neįmanoma pašalinti parasimpatikomimetiniais preparatais (pvz., neostigminu), o kalcio preparatai jas nutraukia tik iš dalies.

Švirkštimas į raumenis gali sukelti vietinį sudirgimą.

Pavieniais atvejais pastebėta agranulocitozė, leukopenija, trombocitopenija ir AST aktyvumo padidėjimas kraujo serume, kurie paveikė širdies elektrinį laidumą bei sumažino kraujospūdį.

Pasireiškus alerginėms reakcijoms, reikia nedelsiant nutraukti vaisto naudojimą ir gydyti simptomiškai, t. y. anafilaksinio šoko atveju skirti adrenaliną ir gliukokortikoidus, alerginių odos reakcijų atveju – antihistaminines medžiagas ir (ar) gliukokortikoidus.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas.

Patelėms laktacijos metu vaistą reikia naudoti itin atsargiai, nes linkomicinas gali sutrikdyti žindančių jauniklių virškinimo trakto veiklą.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Naudojant kartu su anestetikais ar nervų ir raumenų blokatoriais, linkomicinas sustiprina šių miorelaksantų poveikį. Dėl to negalima skirti kartu su anestetikais ar medžiagomis, kurios sukelia nervų raumenų blokadas.

Nustatytas visiškas kryžminis atsparumas linkomicinui ir klindamicinui ir dalinis kryžminis atsparumas makrolidiniams antibiotikams, tokiems kaip eritromicinas, kitasamicinas, spiramicinas ir tilmikozinas.

Linkomicinas ir eritromicinas veikia kaip antagonistai. Nerekomenduojama linkomicino naudoti kartu su kitais makrolidais, nes abiejų grupių medžiagos veikia tuos pačius bakterijų medžiagų apykaitos etapus.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti į raumenis vieną kartą per dieną:

kiaulei: 10 mg linkomicino arba 0,1 ml tirpalo 1 kg kūno svorio, t.y. 0,1 ml tirpalo 1 kg kūno svorio,

šuniui: 20 mg linkomicino 1 kg kūno svorio, t.y. 0,2 ml tirpalo 1 kg kūno svorio,

katei: 20 mg linkomicino 1 kg kūno svorio, t.y. 0,2 ml tirpalo 1 kg kūno svorio,

Kiaulėms vaistą reikia švirkšti į raumenis, o šunims ir katėms – giliai į raumenis.

Gydyti reikia ne mažiau kaip 3 dienas iš eilės.

Jei po 3 gydymo dienų nėra žymaus pagerėjimo, reikia peržiūrėti diagnozę ir jei reikia keisti gydymą.

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

Perdozavus reikia nedelsiant nutraukti gydymą ir taikyti simptominį gydymą (žr. 4.6 p.). Specifiniai priešnuodžiai nėra žinomi.

4.11. Išlauka

Kiaulienai – 7 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio linkozamidiniai antibiotikai.
ATCvet kodas: QJ01FF02.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Linkomicinas priklauso linkozamidų klasei ir yra gaminamas *Streptomyces lincolnensis*. Linkomicinas visų pirma bakteriostatiškai veikia gramteigiamas aerobines ir anaerobines bakterijas, gramneigiamas anaerobines bakterijas ir mikoplazmas. Linkomicinas neveikia daugelio gramneigiamų bakterijų, pvz., *Enterobacteriaceae* spp. Atsparumas linkomicinui, ypač stafilokokų, yra žinomas. Linkomicinas slopina bakterinių baltymų sintezę grįžtamai prisijungdamas prie mikroorganizmų ribosomų 50 S subvieneto. Priklausomai nuo mikroorganizmų jautrumo ir vaisto koncentracijos, linkomicinas gali veikti bakteriostatiškai arba bakteriocidiškai.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Švirkštas į raumenis linkomicinas labai greitai absorbuojasi. Švirkštus į raumenis po 10–20 mg/kg kūno svorio, gydomoji koncentracija daugiau kaip 8 val. susidarė plaučiuose, sinoviniame skystyje, kauluose, odoje, pilvo ertmėje, perikarde ir tulžyje. Vidutinis pusinės eliminacijos laikas yra apie 5 val. Linkomicinas iš organizmo išsiskiria per kepenis ir inkstus. Maždaug trečdalis vaisto kepenyse biotransformuojama į antimikrobiškai neveikiančius metabolitus.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Dėl galimo nesuderinamumo negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, –3 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, –7 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Atidarius buteliuką, laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo skaidraus stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti halogenbutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

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

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

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Vokietija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

LT/2/96/0276/001

9. PERREGISTRACIJOS DATA

Registracijos data: 1996-01-16
Paskutinės perregistracijos data: 2007-04-16

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2012-02-09

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LINCOBEL 113,4 mg/ml injekcinis tirpalas kiaulėms, šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

linkomicino hidrochlorido monohidrato 113,4 mg
(atitinka 100 mg linkomicino).

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės, šunys ir katės.

6. INDIKACIJOS

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Švirkšti į raumenis vieną kartą per dieną.

8. IŠLAUKA

Išlauka: kiaulienai – 7 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius buteliuką, sunaudoti per 7 dienas.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Atidarius buteliuką, laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS**

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

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Vokietija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/96/0276/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS

LINCOBEL 113,4 mg/ml injekcinis tirpalas kiaulėms, šunims ir katėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG,
Lohner Str. 19,
49377 Vechta,
Vokietija.

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LINCOBEL 113,4 mg/ml injekcinis tirpalas kiaulėms, šunims ir katėms

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

linkomicino hidrochlorido monohidrato 113,4 mg
(atitinka 100 mg linkomicino);

pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio 9,45 mg,
injekcinio vandens iki 1 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Kiaulėms, šunims ir katėms gydyti, esant infekcinėms ligoms, kurių sukėlėjai jautrūs linkomicinui:

- kvėpavimo takų ūminėms ir lėtinėms infekcijoms,
- lėtiniam dermatitui ir infekuotoms žaizdoms,
- metritui,
- kiaulių artritui,
- *Mycoplasma* spp. sukeltoms infekcijoms,
- kiaulių dizenterijai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, esant atspariems mikroorganizmams arba padidėjus jautrumui linkomicinui.

Negalima naudoti sutrikus kepenų funkcijoms.

Negalima naudoti gyvūnų naujagimiams dėl galimo toksinio poveikio.

Negalima naudoti arkliams, triušiams, žiurkėnams, jūrų kiaulytėms, šinšiloms ir atrajojantiems gyvuliams dėl galimo stipraus kolito.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Kartais gali atsirasti viduriavimas, vėmimas ar sumažėti apetitas, retais atvejais gyvūnas gali pasidaryti neramus, gali parausti oda.

Jeigu, sušvirkštus vaisto, atsiranda virškinimo trakto sutrikimai ar sustiprėja viduriavimas, būtina nutraukti ar pakeisti gydymą.

Praėjus 18–36 val. nuo gydymo pradžios kiaulėms aplink išangę ar išorinius lytinius organus gali atsirasti nedidelis patinimas ir paraudimas. Tai praeina savaime per 5–7 dienas.

Alerginės reakcijos pasitaiko retai.

Pavieniais atvejais gali atsirasti nervų ir raumenų blokados, kurių neįmanoma pašalinti parasimpatikomimetiniais preparatais (pvz., neostigminu), o kalcio preparatai jas nutraukia tik iš dalies.

Švirkštimas į raumenis gali sukelti vietinį sudirgimą.

Pavieniais atvejais pastebėta agranulocitozė, leukopenija, trombocitopenija ir AST aktyvumo padidėjimas kraujo serume, kurie paveikė širdies elektrinį laidumą bei sumažino kraujospūdį.

Pasireiškus alerginėms reakcijoms, reikia nedelsiant nutraukti vaisto naudojimą ir gydyti simptomiškai, t. y. anafilaksinio šoko atveju skirti adrenaliną ir gliukokortikoidus, alerginių odos reakcijų atveju – antihistaminines medžiagas ir (ar) gliukokortikoidus.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės, šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti į raumenis vieną kartą per dieną:

kiaulei: 10 mg linkomicino arba 0,1 ml tirpalo 1 kg kūno svorio, t.y. 0,1 ml tirpalo 1 kg kūno svorio,

šuniui: 20 mg linkomicino 1 kg kūno svorio, t.y. 0,2 ml tirpalo 1 kg kūno svorio,

katei: 20 mg linkomicino 1 kg kūno svorio, t.y. 0,2 ml tirpalo 1 kg kūno svorio,

Gydyti reikia ne mažiau kaip 3 dienas iš eilės.

Jei po 3 gydymo dienų nėra žymaus pagerėjimo, reikia peržiūrėti diagnozę ir jei reikia keisti gydymą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Kiaulėms vaistą reikia švirkšti į raumenis, o šunims ir katėms – giliai į raumenis, vieną kartą per dieną, 3 d. iš eilės.

10. IŠLAUKA

Kiaulienai – 7 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Atidarius buteliuką, laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Prieš naudojimą rekomenduojama nustatyti mikroorganizmų jautrumą linkomicinui.

Esant inkstų funkciniam sutrikimams, rekomenduojama sumažinti vaisto dozes arba ilginti laikotarpį tarp vaisto naudojimo.

Vengti sąlyčio su oda ir gleivinėmis.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingsioms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas.

Patelėms laktacijos metu vaistą reikia naudoti itin atsargiai, nes linkomicinas gali sutrikdyti žindančių jauniklių virškinimo trakto veiklą.

Naudojant kartu su anestetikais ar nervų ir raumenų blokatoriais, linkomicinas sustiprina šių miorelaksantų poveikį. Dėl to negalima skirti kartu su anestetikais ar medžiagomis, kurios sukelia nervų raumenų blokadą. Nustatytas visiškas kryžminis atsparumas linkomicinui ir klindamicinui ir dalinis kryžminis atsparumas makrolidiniams antibiotikams, tokiems kaip eritromicinas, kitasamicinas, spiramicinas ir tilmikozinas. Linkomicinas ir eritromicinas veikia kaip antagonistai. Nerekomenduojama linkomicino naudoti kartu su kitais makrolidais, nes abiejų grupių medžiagos veikia tuos pačius bakterijų medžiagų apykaitos etapus. Perdozavus reikia nedelsiant nutraukti gydymą ir taikyti simptominį gydymą (žr. 4.6 p.). Specifiniai priešnuodžiai nėra žinomi.

Dėl galimo nesuderinamumo negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2012-02-09

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio linkozamidiniai antibiotikai.

ATCvet kodas: QJ01FF02.

Linkomicinas priklauso linkozamidų klasei ir yra gaminamas *Streptomyces lincolnensis*. Linkomicinas visų pirma bakteristatiškai veikia gramteigiamas aerobines ir anaerobines bakterijas, gramneigiamas anaerobines bakterijas ir mikoplazmas. Linkomicinas neveikia daugelio gramneigiamų bakterijų, pvz.,

Enterobacteriaceae spp. Atsparumas linkomicinui, ypač stafilokokų, yra žinomas. Linkomicinas slopina bakterinių baltymų sintezę grįžtamai prisijungdamas prie mikroorganizmų ribosomų 50 S subvieneto.

Priklausomai nuo mikroorganizmų jautrumo ir vaisto koncentracijos, linkomicinas gali veikti bakteristatiškai arba baktericidiškai.

Švirkštas į raumenis linkomicinas labai greitai absorbuojasi. Švirkštus į raumenis po 10–20 mg/kg kūno svorio, gydomoji koncentracija daugiau kaip 8 val. susidarė plaučiuose, sinoviniame skystyje, kauluose, odoje, pilvo ertmėje, perikarde ir tulžyje. Vidutinis pusinės eliminacijos laikas yra apie 5 val.

Linkomicinas iš organizmo išsiskiria per kepenis ir inkstus.

Maždaug trečdalis vaisto kepenyse biotransformuojama į antimikrobiškai neveikiančius metabolitus.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu:

UAB Partnervetas

V. Maciulevičiaus g. 51

04310 Vilnius

Tel. +370 5 203 4257

El. paštas partnervetas@gmail.com