

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Linco-Spectin 100, 222/444,7 mg/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό για χοίρους και ορνίθια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Λινκομυκίνη (ως υδροχλωρική λινκομυκίνη)	222 mg
Σπεκτινομυκίνη (ως θειική σπεκτινομυκίνη)	444,7 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Sodium benzoate
Lactose

Κόνις ανοιχτού λευκού χρώματος.

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 (ειλεΐτιδας) που προκαλείται από το βακτήριο *Lawsonia intracellularis* και συναφή εντερικά παθογόνα (*Escherichia coli*) ευαίσθητα στη λινκομυκίνη και σπεκτινομυκίνη.

Πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να τεκμηριώνεται η ύπαρξη της νόσου στο κοπάδι.

Ορνίθια:

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της χρόνιας αναπνευστικής νόσου (XAN) που προκαλείται από τα βακτήρια *Mycoplasma gallisepticum* και *Escherichia coli* ευαίσθητα στη λινκομυκίνη και σπεκτινομυκίνη, και σχετίζεται με χαμηλό ποσοστό θνησιμότητας.

Πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να τεκμηριώνεται η ύπαρξη της νόσου στο κοπάδι.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση ηπατικής δυσλειτουργίας.

Να μην επιτρέπεται σε κουνέλια, τρωκτικά (π.χ. τσιντσιλά, κρικητούς, ινδικά χοιρίδια), άλογα ή μηρυκαστικά να έχουν πρόσβαση σε νερό ή ζωοτροφές που περιέχουν λινκομυκίνη. Η κατάποση από αυτά τα είδη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές γαστρεντερικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται σε ωτόκεες όρνιθες.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Σημαντικός αριθμός στελεχών της *Escherichia coli* παρουσιάζουν υψηλές τιμές MIC (ελάχιστες ανασταλτικές συγκεντρώσεις) έναντι του συνδυασμού λινκομυκίνης - σπεκτινομυκίνης και είναι πιθανό να είναι κλινικά ανθεκτικά, παρόλο που δεν ορίζεται όριο ευαισθησίας.

Λόγω τεχνικών περιορισμών, είναι δύσκολο να ελεγχθεί *in vitro* η ευαισθησία του *Lawsonia intracellularis*, ενώ υπάρχει έλλειψη δεδομένων σχετικά με την κατάσταση αντοχής του συνδυασμού λινκομυκίνης-σπεκτινομυκίνης στο συγκεκριμένο είδος.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Αποτελεί ορθή κλινική πρακτική η θεραπεία να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώθηκαν από το ζώο. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιοχικές, σε επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων.

Η τυχόν χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που δεν είναι σύμφωνη με τις οδηγίες της ΠΧΠ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση του κινδύνου ανάπτυξης και επιλογής ανθεκτικών βακτηρίων καθώς και τη μείωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας με άλλα μακρολίδια λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντοχής.

Η από του στόματος χρήση σκευασμάτων που περιέχουν λινκομυκίνη ενδείκνυται μόνο σε χοίρους και ορνίθια.

Να μην επιτρέπεται η πρόσβαση άλλων ζώων στο φαρμακούχο νερό. Η λινκομυκίνη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές γαστρεντερικές διαταραχές σε άλλα είδη ζώων.

Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη χρήση πρέπει να αποφεύγεται βελτιώνοντας τη διαχείριση του αγροκτήματος και τις πρακτικές απολύμανσης.

Η διάγνωση πρέπει να αναθεωρείται αν δεν παρατηρηθεί βελτίωση μετά από 5 ημέρες.

Στα άρρωστα ζώα παρατηρείται μειωμένη όρεξη και αλλαγή των συνηθειών κατανάλωσης νερού, γι' αυτό το λόγο τα σοβαρά νοσούντα ζώα μπορεί να χρειαστούν παρεντερική θεραπεία.

Αυτή η σκόνη προορίζεται μόνο για χορήγηση με πόσιμο νερό και πρέπει να διαλύεται πριν από τη χρήση.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη λινκομυκίνη, τη σπεκτινομυκίνη ή τις ζωοτροφές από σόγια πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η δημιουργία και η εισπνοή σκόνης.

Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα ατομικής προστασίας όπως εγκεκριμένες μάσκες σκόνης (είτε αναπνευστική συσκευή με μάσκα μισού προσώπου μιας χρήσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 149, είτε αναπνευστική συσκευή πολλαπλών χρήσεων σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 140, με φίλτρο σύμφωνο με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 143), γάντια και γυαλιά ασφαλείας κατά το χειρισμό και την ανάμειξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Τα χέρια και οποιοδήποτε μέρος του δέρματος που έχει εκτεθεί στο φάρμακο πρέπει να πλένονται με σαπούνι και νερό αμέσως μετά το πέρας της εργασίας.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως εξάνθημα στο δέρμα ή επίμονο ερεθισμό στα μάτια, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον γιατρό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ορνίθια:

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

¹ Απαιτούν διακοπή της θεραπείας με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Πρέπει να εφαρμόζεται συμπτωματική θεραπεία.

Χοίροι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Διάρροια ¹ , Μαλακά κόπρανα ¹ , Φλεγμονή του δέρματος ^{1,2}
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Διέγερση, Ευερεθιστότητα, Αλλεργική αντίδραση ³ , Αντίδραση υπερευαισθησίας ³ Κνησμός, Εξάνθημα

¹Συνήθως αυτοϊώνται εντός 5-8 ημερών χωρίς διακοπή της θεραπείας.

²Επηρεάζει την περιπρωκτική περιοχή

³Απαιτούν διακοπή της θεραπείας με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Πρέπει 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 στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Χοίροι:

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

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε σκύλους και αρουραίους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις επιδράσεων στην αναπαραγωγική ικανότητα, εμβρυοτοξικότητας ή τερατογένεσης για τη λινκομυκίνη ή τη σπεκτινομυκίνη.

Η λινκομυκίνη απεκκρίνεται στο γάλα.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ορνίθια ωοπαραγωγής:

Ορνίθια:

Να μην χορηγείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Γενικότερα, πρέπει να αποφεύγεται η ανάμειξη με άλλα φάρμακα.

Ο συνδυασμός λινκοζαμίδων και μακρολιδίων είναι ανταγωνιστικός λόγω της ανταγωνιστικής σύνδεσης στις θέσεις-στόχους τους. Ο συνδυασμός με αναισθητικά φάρμακα είναι πιθανό να προκαλέσει νευρομυϊκό αποκλεισμό.

Να μη χορηγείται σε συνδυασμό με καολίνη ή πηκτίνη λόγω του ότι επηρεάζουν την απορρόφηση της λινκομυκίνης. Αν είναι υποχρεωτική η συγχορήγηση, να μεσολαβούν τουλάχιστον δύο ώρες μεταξύ των χορηγήσεων.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για χορήγηση με πόσιμο νερό.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι:

Χοίροι: 3,33 mg λινκομυκίνης και 6,67 mg σπεκτινομυκίνης/kg σ.β/ημέρα, για 7 ημέρες. Αυτό ισοδυναμεί με 15 mg σκόνης/kg σ.β/ημέρα για 7 ημέρες.

Στους χοίρους, 150 g κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος αντιστοιχούν με τη δόση για 10,000 kg σωματικού βάρους την ημέρα.

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:

$$\text{Όγκος (L) για 150 g κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος} = \frac{10,000 \times [\text{ημερήσια κατανάλωση νερού ανά ζώο (L)}]}{\text{μέσο σωματικό βάρος ενός χοίρου (kg)}}$$

Ενδεικτικά, η συνήθης πρόσληψη νερού κυμαίνεται περίπου στα 0,15 L/kg σ.β/ημέρα. Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τον όγκο νερού που πρέπει να χρησιμοποιείται για την αραιώση 150 g κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Κατανάλωση νερού	150 g σκόνης = 100 g αντιβιοτικού πρέπει να αραιώνονται σε ...
0,1 L/kg σ.β/ημέρα	1,000 L πόσιμου νερού
0,15 L/kg σ.β/ημέρα	1,500 L πόσιμου νερού
0,2 L/kg σ.β/ημέρα	2,000 L πόσιμου νερού
0,25 L/kg σ.β/ημέρα	2,500 L πόσιμου νερού

Ορνίθια: 16,65 mg λινκομυκίνης και 33,35 mg σπεκτινομυκίνης/kg σ.β/ημέρα, για 7 ημέρες. Αυτό ισοδυναμεί με 75 mg σκόνης/kg σ.β/ημέρα για 7 ημέρες.

Στα ορνίθια: 150 g κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος αντιστοιχούν με τη δόση για 2,000 kg σωματικού βάρους την ημέρα.

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:

$$\text{Όγκος (L) για 150 g κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος} = \frac{2,000 \times [\text{ημερήσια κατανάλωση νερού ανά πτηνό (L)}]}{\text{μέσο σωματικό βάρος ενός πτηνού (kg)}}$$

Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει αμέσως μόλις εμφανιστούν τα πρώτα κλινικά συμπτώματα.

Για την προετοιμασία του πόσιμου νερού, ο ρυθμός ενσωμάτωσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο νερό εξαρτάται από το βάρος των ζώων και την πραγματική ημερήσια πρόσληψη νερού.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας και την αποφυγή υποδοσολογίας, το μέσο σωματικό βάρος και η ημερήσια κατανάλωση νερού πρέπει να προσδιορίζονται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια το σωματικό βάρος στην ομάδα των ζώων.

Το φαρμακώχο πόσιμο νερό θα πρέπει να είναι η μόνη πηγή πόσιμου νερού καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Όση ποσότητα φαρμακώχου νερού δεν καταναλωθεί μέσα σε 24 ώρες πρέπει να απορρίπτεται.

Σε περίπτωση νόσου που συνοδεύεται από σημαντική μείωση της πρόσληψης νερού, μπορεί να χρειαστεί να χορηγηθεί παρεντερική θεραπεία.

Χρησιμοποιήστε τις ακόλουθες ενδείξεις ως βάση για τον ακριβή υπολογισμό του ρυθμού ενσωμάτωσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο πόσιμο νερό.

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

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας στους χοίρους, μπορεί να παρατηρηθεί μεταβολή της σύστασης των κοπράνων (μαλακά κόπρανα και/ή διάρροια).

Σε ορνίθια που έλαβαν πολλές φορές θεραπεία με την συνιστώμενη δόση, παρατηρήθηκε διάταση του τυφλού και παθολογικό περιεχόμενο στο τυφλό έντερο.

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και να επαναχορηγείται 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 εδάδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

Ορνίθια:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 5 ημέρες.

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

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01FF52

4.2 Φαρμακοδυναμική

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αποτελεί συνδυασμό δύο αντιβιοτικών, της λινκομυκίνης και της σπεκτινομυκίνης που έχουν συμπληρωματικό φάσμα δράσης.

Λινκομυκίνη

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

Σπεκτινομυκίνη

Η σπεκτινομυκίνη είναι ένα αντιβιοτικό της ομάδας των αμινοκυκλιτολών που προέρχεται από το μύκητα *Streptomyces spectabilis*, έχει βακτηριοστατική δράση και είναι δραστικό έναντι του *Mycoplasma spp.* και έναντι ορισμένων Gram-αρνητικών βακτηρίων όπως η *Escherichia coli*. Ο μηχανισμός με τον οποίο η σπεκτινομυκίνη όταν χορηγείται από το στόμα δρα σε παθογόνα σε συστηματικό επίπεδο, παρά την μικρή απορρόφηση, δεν διευκρινίζεται πλήρως και μπορεί να βασίζεται εν μέρει σε έμμεσες επιπτώσεις στη χλωρίδα του εντέρου.

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

In vitro μελέτες καθώς και δεδομένα κλινικής αποτελεσματικότητας δείχνουν ότι ο συνδυασμός λινκομυκίνης-σπεκτινομυκίνης είναι δραστικός έναντι του *Lawsonia intracellularis*.

Λόγω τεχνικών περιορισμών, είναι δύσκολο να ελεγχθεί *in vitro* η ευαισθησία του *Lawsonia intracellularis*, και δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την ανθεκτικότητα αυτού του είδους.

4.3 Φαρμακοκινητική

Λινκομυκίνη

Σε χοίρους, η λινκομυκίνη απορροφάται ταχέως μετά από χορήγηση από το στόμα. Η εφάπαξ χορήγηση υδροχλωρικής λινκομυκίνης από το στόμα σε δόσεις περίπου 22, 55 και 100 mg/kg βάρους σώματος σε χοίρους οδήγησε σε δόσοεξαρτώμενα 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. Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν μετά από εφάπαξ από του στόματος δόσεις 4,4 και 11,0 mg/kg βάρους σώματος σε χοίρους. Τα επίπεδα του φαρμάκου ήταν ανιχνεύσιμα για 12–16 ώρες, ενώ οι μέγιστες συγκεντρώσεις παρατηρήθηκαν μετά από 4 ώρες. Για τον προσδιορισμό της βιοδιαθεσιμότητας χορηγήθηκε εφάπαξ από του στόματος δόση 10 mg/kg βάρους σώματος σε χοίρους. Διαπιστώθηκε ότι η απορρόφηση της λινκομυκίνης από το στόμα ήταν 53% ± 19%.

Η επαναλαμβανόμενη χορήγηση ημερήσιων από του στόματος δόσεων 22 mg λινκομυκίνης/kg βάρους σώματος σε χοίρους για 3 ημέρες, δεν έδειξε συσσώρευση της λινκομυκίνης στα ζώα, 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 ενδοφλέβια, ενδομυϊκά ή από το στόμα. Ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής της αποβολής σε όλες τις οδούς χορήγησης είναι 2,82 ώρες στους χοίρους.

Σε ορνίθια που έλαβαν αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στο πόσιμο νερό στην συνιστώμενη δόση των 50 mg/kg βάρους σώματος 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 από χορήγηση από το στόμα. Η σπεκτινομυκίνη παρουσιάζει μικρή τάση για σύνδεση με πρωτεΐνες και χαμηλή λιποδιαλυτότητα.

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: 5 χρόνια.

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

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκή φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) που περιέχει 1,5 kg σκόνης για χορήγηση με πόσιμο νερό με λευκό καπάκι ασφαλείας από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE).

Λευκή φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) που περιέχει 150 g σκόνης για χορήγηση με πόσιμο νερό με λευκό καπάκι ασφαλείας από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE) σφραγισμένο με καπάκι αλουμινίου.

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.

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

Zoetis Hellas SA,

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΑΑΚ ΕΛΛΑΔΑ: 45257/26-8-2004

ΑΑΚ ΚΥΠΡΟΣ: 7850

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης ΕΛΛΑΔΑ: 12/09/1979

Ημερομηνία 1ης έγκρισης ΚΥΠΡΟΣ:

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

03/2025

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 ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλες που περιέχουν 150g ή 1,5kg (ΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Linco-Spectin 100, 222/444,7 mg/g κόνις για χορήγηση με σε πόσιμο νερό

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Λινκομυκίνη (ως υδροχλωρική λινκομυκίνη)	222 mg/g	
Σπεκτινομυκίνη (ως θειική σπεκτινομυκίνη)		444,7 mg/g

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

150 g
1.5 kg

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι και ορνίθια.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για χορήγηση 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.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 6 μηνών.

Μετά τη διάλυση χρήση εντός 24 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**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

Zoetis Hellas SA

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΑΑΚ ΕΛΛΑΔΑ: 45257/26-8-2004
ΑΑΚ ΚΥΠΡΟΣ: 7850

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Linco-Spectin 100, 222/444.7 mg/g κόνις για χορήγηση με σε πόσιμο νερό για χοίρους και ορνίθια

2. Σύνθεση

Κάθε g περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Λινκομυκίνη (ως υδροχλωρική λινκομυκίνη)	222 mg	
Σπεκτινομυκίνη (ως θειική σπεκτινομυκίνη)		444,7 mg

Κόνις ανοιχτού λευκού χρώματος.

3. Είδη ζώων

Χοίροι και ορνίθια.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Χοίροι:

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτιδας) που προκαλείται από το βακτήριο *Lawsonia intracellularis* και συναφή εντερικά παθογόνα (*Escherichia coli*) ευαίσθητα στη λινκομυκίνη και σπεκτινομυκίνη

Πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να τεκμηριώνεται η ύπαρξη της νόσου στο κοπάδι.

Ορνίθια:

Για τη θεραπεία και τη μεταφύλαξη της χρόνιας αναπνευστικής νόσου (XAN) που προκαλείται από τα βακτήρια *Mycoplasma gallisepticum* και *Escherichia coli* ευαίσθητα στη λινκομυκίνη και σπεκτινομυκίνη, και σχετίζεται με χαμηλό ποσοστό θνησιμότητας.

Πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να τεκμηριώνεται η ύπαρξη της νόσου στο κοπάδι.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση ηπατικής δυσλειτουργίας.

Να μη επιτρέπεται σε κουνέλια, τρωκτικά (π.χ. τσιντσιλά, κρικητούς, ινδικά χοιρίδια), άλογα ή μηρυκαστικά να έχουν πρόσβαση σε νερό ή ζωοτροφές που περιέχουν λινκομυκίνη. Η κατάποση από αυτά τα είδη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές γαστρεντερικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται σε ωτόκεες όρνιθες.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Σημαντικός αριθμός στελεχών της *Escherichia coli* παρουσιάζουν υψηλές τιμές MIC (ελάχιστες ανασταλτικές συγκεντρώσεις) έναντι του συνδυασμού λινκομυκίνης - σπεκτινομυκίνης και είναι πιθανό να είναι κλινικά ανθεκτικά, παρόλο που δεν ορίζεται όριο ευαισθησίας.

Λόγω τεχνικών περιορισμών, είναι δύσκολο να ελεγχθεί *in vitro* η ευαισθησία του *Lawsonia intracellularis*, ενώ υπάρχει έλλειψη δεδομένων σχετικά με την κατάσταση ανοτοχής του συνδυασμού λινκομυκίνης-σπεκτινομυκίνης στο συγκεκριμένο είδος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Αποτελεί ορθή κλινική πρακτική η θεραπεία να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώθηκαν από το ζώο. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιοχικές, σε επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων.

Η τυχόν χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που δεν είναι σύμφωνη με τις οδηγίες της ΠΧΠ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση του κινδύνου ανάπτυξης και επιλογής ανθεκτικών βακτηρίων καθώς και τη μείωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας με άλλα μακρολίδια λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντοχής.

Η από του στόματος χρήση σκευασμάτων που περιέχουν λινκομυκίνη ενδείκνυται μόνο σε χοίρους και ορνίθια.

Να μην επιτρέπεται η πρόσβαση άλλων ζώων στο φαρμακώχο νερό. Η λινκομυκίνη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές γαστρεντερικές διαταραχές σε άλλα είδη ζώων.

Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη χρήση πρέπει να αποφεύγεται βελτιώνοντας τη διαχείριση του αγροκτήματος και τις πρακτικές απολύμανσης.

Η διάγνωση πρέπει να αναθεωρείται αν δεν παρατηρηθεί βελτίωση μετά από 5 ημέρες.

Στα άρρωστα ζώα παρατηρείται μειωμένη όρεξη και αλλαγή των συνηθειών κατανάλωσης νερού, γι' αυτό το λόγο τα σοβαρά νοσούντα ζώα μπορεί να χρειαστούν παρεντερική θεραπεία.

Αυτή η σκόνη προορίζεται μόνο για χορήγηση με πόσιμο νερό και πρέπει να διαλύεται πριν από τη χρήση.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη λινκομυκίνη, τη σπεκτινομυκίνη ή τις ζωοτροφές από σόγια πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η δημιουργία και η εισπνοή σκόνης.

Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και τα μάτια.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα ατομικής προστασίας όπως εγκεκριμένες μάσκες σκόνης (είτε αναπνευστική συσκευή με μάσκα μισού προσώπου μιας χρήσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 149, είτε αναπνευστική συσκευή πολλαπλών χρήσεων σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 140, με φίλτρο σύμφωνο με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 143), γάντια και γυαλιά ασφαλείας κατά το χειρισμό και την ανάμιξη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Τα χέρια και οποιοδήποτε μέρος του δέρματος που έχει εκτεθεί στο φάρμακο πρέπει να πλένονται με σαπούνι και νερό αμέσως μετά το πέρας της εργασίας.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως εξάνθημα στο δέρμα ή επίμονο ερεθισμό στα μάτια, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον γιατρό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Χοίροι:

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

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε σκύλους και αρουραίους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις επιδράσεων στην αναπαραγωγική ικανότητα, εμβρυοτοξικότητας ή τερατογένεσης για τη λινκομυκίνη ή τη σπεκτινομυκίνη.

Η λινκομυκίνη απεκκρίνεται στο γάλα.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ορνίθια ωοπαγωγής:

Ορνίθια:

Να μην χορηγείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Γενικότερα, πρέπει να αποφεύγεται η ανάμειξη με άλλα φάρμακα.

Ο συνδυασμός λινκοζαμίδων και μακρολιδίων είναι ανταγωνιστικός λόγω της ανταγωνιστικής σύνδεσης στις θέσεις-στόχους τους. Ο συνδυασμός με αναισθητικά φάρμακα είναι πιθανό να προκαλέσει νευρομυϊκό αποκλεισμό.

Να μη χορηγείται σε συνδυασμό με καολίνη ή πηκτίνη λόγω του ότι επηρεάζουν την απορρόφηση της λινκομυκίνης. Αν είναι υποχρεωτική η συγχορήγηση, να μεσολαβούν τουλάχιστον δύο ώρες μεταξύ των χορηγήσεων.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας στους χοίρους, μπορεί να παρατηρηθεί μεταβολή της σύστασης των κοπράνων (μαλακά κόπρανα και/ή διάρροια).

Σε ορνίθια που έλαβαν πολλές φορές θεραπεία με την συνιστώμενη δόση, παρατηρήθηκε διάταση του τυφλού και παθολογικό περιεχόμενο στο τυφλό έντερο.

Η θεραπεία είναι συμπτωματική.

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και να επαναχορηγείται στη συνιστώμενη δόση.

Κύριες ασυμβατότητες:

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

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ορνίθια:

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

¹Απαιτούν διακοπή της θεραπείας με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Πρέπει να εφαρμόζεται συμπτωματική θεραπεία.

Χοίροι:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Διάρροια ¹ , Μαλακά κόπρανα ¹ , Φλεγμονή του δέρματος ^{1,2}
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Διέγερση, Ευερεθιστότητα, Αλλεργική αντίδραση ³ , Αντίδραση υπερευαισθησίας ³ Κνησμός, Εξάνθημα

¹Συνήθως αυτοϊώνται εντός 5-8 ημερών χωρίς διακοπή της θεραπείας.

²Επηρεάζει την περιπρωκτική περιοχή

³Απαιτούν διακοπή της θεραπείας με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Πρέπει 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
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος
<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>
pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για χορήγηση με πόσιμο νερό.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι:

Χοίροι: 3,33 mg λινκομυκίνης και 6,67 mg σπεκτινομυκίνης/kg σ.β/ημέρα, για 7 ημέρες. Αυτό ισοδυναμεί με 15 mg σκόνης/kg σ.β/ημέρα για 7 ημέρες.

Στους χοίρους, 150 g κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος αντιστοιχούν με τη δόση για 10,000 kg σωματικού βάρους την ημέρα.

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:

$$\frac{\text{Όγκος (L) για 150 g κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος}}{= \frac{10,000 \times [\text{ημερήσια κατανάλωση νερού ανά ζώο (L)}]}{\text{μέσο σωματικό βάρος ενός χοίρου (kg)}}$$

Ενδεικτικά, η συνήθης πρόσληψη νερού κυμαίνεται περίπου στα 0,15 L/kg σ.β/ημέρα. Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τον όγκο νερού που πρέπει να χρησιμοποιείται για την αραιώση 150 g κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Κατανάλωση νερού	150 g σκόνης = 100 g αντιβιοτικού πρέπει να αραιώνονται σε ...
0,1 L/kg σ.β/ημέρα	1,000 L πόσιμου νερού
0,15 L/kg σ.β/ημέρα	1,500 L πόσιμου νερού
0,2 L/kg σ.β/ημέρα	2,000 L πόσιμου νερού
0,25 L/kg σ.β/ημέρα	2,500 L πόσιμου νερού

Ορνίθια: 16,65 mg λινκομυκίνης και 33,35 mg σπεκτινομυκίνης/kg σ.β/ημέρα, για 7 ημέρες. Αυτό ισοδυναμεί με 75 mg σκόνης/kg σ.β/ημέρα για 7 ημέρες.

Στα ορνίθια: 150 g κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος αντιστοιχούν με τη δόση για 2,000 kg σωματικού βάρους την ημέρα.

Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει αμέσως μόλις εμφανιστούν τα πρώτα κλινικά συμπτώματα. 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:

$$\begin{array}{l} \text{Όγκος (L) για 150 g} \\ \text{κτηνιατρικού φαρμακευτικού} \\ \text{προϊόντος} \end{array} = \frac{2,000 \times [\text{ημερήσια κατανάλωση νερού ανά πτηνό (L)]}{\text{μέσο σωματικό βάρος ενός πτηνού (kg)}}$$

Για την προετοιμασία του πόσιμου νερού, ο ρυθμός ενσωμάτωσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο νερό εξαρτάται από το βάρος των ζώων και την πραγματική ημερήσια πρόσληψη νερού.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας και την αποφυγή υποδοσολογίας, το μέσο σωματικό βάρος και η ημερήσια κατανάλωση νερού πρέπει να προσδιορίζονται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια το σωματικό βάρος στην ομάδα των ζώων.

Το φαρμακώχο πόσιμο νερό θα πρέπει να είναι η μόνη πηγή πόσιμου νερού καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Όση ποσότητα φαρμακώχου νερού δεν καταναλωθεί μέσα σε 24 ώρες πρέπει να απορρίπτεται.

Σε περίπτωση νόσου που συνοδεύεται από σημαντική μείωση της πρόσληψης νερού, μπορεί να χρειαστεί να χορηγηθεί παρεντερική θεραπεία.

Χρησιμοποιήστε τις ακόλουθες ενδείξεις ως βάση για τον ακριβή υπολογισμό του ρυθμού ενσωμάτωσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στο πόσιμο νερό.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Αυτή η σκόνη προορίζεται μόνο για χορήγηση με πόσιμο νερό και πρέπει να διαλύεται πριν από τη χρήση.

Το φαρμακώχο πόσιμο νερό θα πρέπει να είναι η μόνη πηγή πόσιμου νερού καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Το φαρμακώχο πόσιμο νερό πρέπει να απορρίπτεται κάθε μέρα και να αντικαθίσταται από ένα νέο διάλυμα.

Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη χρήση πρέπει να αποφεύγεται βελτιώνοντας τη διαχείριση του αγροκτήματος και τις πρακτικές απολύμανσης.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιοχικές, σε επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην περίπτωση των χαρακτηριστικών του προϊόντος μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στη λινκομυκίνη και τη σπεκτινομυκίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλα αντιμικροβιακά της ίδιας ή σχετικής κατηγορίας λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντοχής.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην περίπτωση των χαρακτηριστικών του προϊόντος μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στη λινκομυκίνη και τη σπεκτινομυκίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλα αντιμικροβιακά της ίδιας ή σχετικής κατηγορίας, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντίστασης.

Η διάγνωση θα πρέπει να επανεξεταστεί εάν δεν παρατηρηθεί βελτίωση μετά από 5 ημέρες.

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.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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 μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη 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 την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες

Όση ποσότητα φαρμακούχου νερού δεν καταναλωθεί μέσα σε 24 ώρες πρέπει να απορρίπτεται.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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

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 ή τον φαρμακοποιό 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

ΑΑΚ ΕΛΛΑΔΑ: 45257/26-8-2004

ΑΑΚ ΚΥΠΡΟΣ: 7850

Λευκή φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) που περιέχει 1,5 kg σκόνης για χορήγηση με πόσιμο νερό με λευκό καπάκι ασφαλείας από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE).

Λευκή φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) που περιέχει 150 g σκόνης για χορήγηση με πόσιμο νερό με λευκό καπάκι ασφαλείας από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE) σφραγισμένο με καπάκι αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

03/2025

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:

ZOETIS HELLAS S.A
Σωρού 8-10, Δημητσάνας και Καλτεζών,
Μαρούσι 15125, Αττική, Ελλάδα
Τηλ: +302106791900
Fax.: +30 210 6748010
E-mail: infogr@zoetis.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Τοπικός αντιπρόσωπος και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

VitaTrace Nutrition Ltd,
2033, Στρόβολος,
Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: +357 22 426527
FAX: +357 22 498325
E-mail: reception@vitatrace.com