

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Етикет за торби от 1 kg

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Линковекс 400 mg /g, разтворим прах за прасета и пилета

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Съдържание в 1 g:

Активна субстанция:

Lincomycin (hydrochloride) 400.0 mg

Бял кристален прах.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за прилагане във вода за пиене.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 kg

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета и пилета (бройлери).

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Прасета: месо и вътрешни органи: нула дни.

Пилета:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Яйца: Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на 3 месеца.

Използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Global Vet Health S.L.
C/Capçanes nº 12-bajos
Polígono Agro-Reus
REUS-43206
Spain

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2695

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot номер

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Линковекс 400 mg/g, разтворим прах за прасета и пилета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Global Vet Health S.L.
C/Carçanes nº 12-bajos
Polígono Agro-Reus
REUS-43206
SPAIN

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
SPAIN

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Линковекс 400mg/g, разтворим прах за прасета и пилета
Lincomycin (hydrochloride)

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Съдържание в 1 g:

Активна субстанция:

Lincomycin (hydrochloride) 400.0 mg

Бял кристален прах.

Бистра и безцветна течност в разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Прасета: За лечение на дизентерия при прасетата, причинена от *Brachyspira hyodysenteriae* чрез перорално приложение във водата за пиене.

Пилета:

За контрол на некротичен ентерит, причинен от *Clostridium perfringens*.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва, ако е била открита резистентност към линкозамиди.

Да не се използва при хамстери, зайци, морски свинчета, чинчили, еднокопитни или преживни животни, тъй като това може да доведе до тежки стомашно-чревни увреждания.

Да не се използва при други животни, различни от тези, за които е предназначен.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Понякога, при прасета, третирани с медикаментозна вода с линкомицин, може в рамките на първите 2 дни след началото на лечението да се получат меки изпражнения и/или леко подуване на ануса. В редки случаи някои прасета може да имат зачервяване на кожата и леко раздразнително поведение.

Тези реакции обикновено отзвучават в рамките на 5-8 дни без прекъсване на лечението с линкомицин.

Ако клиничните признаци на дизентерия при прасетата не са се подобрили през първите 6 дни от прилагането на продукта, спрете лечението до повторно определяне на диагнозата.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар. Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Прасета и пилета (бройлери).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

За прилагане във вода за пиене.

Прасета

Приложете 5-10 mg линкомицин на kg телесна маса на ден (еквивалентно на 0.125-0.25 g продукт/10 kg телесна маса/ден). Лечението трябва да се прилага за най-малко 5 последователни дни, не повече от 10 дни.

Пилета

Приложете 3-6 mg линкомицин на kg телесна маса на ден (еквивалентно на 7.5-15 g продукт/1000 kg телесна маса/ден) в продължение на 7 последователни дни.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За да се гарантира консумацията на медикаментозната вода, животните не трябва да имат достъп до друга вода, докато трае лечението.

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно за да се избегне прилагане на по-ниска доза. Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животното. С цел да се постигне правилно дозиране, концентрацията на линкомицин трябва да се коригира, отчитайки приема на вода.

Медикаментозната вода трябва да се сменя на всеки 24 часа.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Прасета: месо и вътрешни органи: нула дни.

Пилета:

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Яйца: Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след {EXP}. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 3 месеца.

Срок на годност след разтваряне или разреждане, съгласно указанията: 24 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Прилага се само във вода за пиене. Повторната или продължителна употреба на продукта трябва да се избягва чрез подобряване на хигиенните условия и дезинфекция.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Приемът на медикаментозната вода може да бъде зависим от тежестта на заболяването. В случай на недостатъчен прием на вода, животните трябва да се лекуват парентерално.

Използването на ветеринарномедицинския продукт трябва да се основава на тестове за чувствителност, съблюдавайки официалната и местната антимикробна политика. Употребата на продукта, която се отклонява от указанията, дадени в кратката характеристика, може да увеличи разпространението на микроорганизми, резистентни към линкомицин и може да намали ефективността от лечението с други линкозамиди, макролиди или стрептограмини поради възможност за кръстосана резистентност.

Трябва да се избягва повторно или продължително използване.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно поглъщане или разливане върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към линкозамиди трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от маска (отговаряща на стандарт EN 140FFP1), очила със странична защита (отговарящи на стандарт EN166), предпазни ръкавици (според стандарт 89/686/ЕЕС и EN 374) и непромокаемо облекло, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Избягвайте разпрашаване при добавянето във вода.

При случаен контакт с кожата, измийте със сапун и с обилно количество вода.

При случаен контакт с очите, изплакнете старателно с обилно количество вода в продължение на най-малко 15 минути и се консултирайте с лекар.

Бременност, лактация или яйценосене:

Линкомицинът се отделя в млякото, поради което не се препоръчва прилагането му по време на лактация.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при бременни или лактиращи свине майки или при кокошки за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Може да съществува антагонизъм между линкомицин и еритромицин и затова едновременната им употреба не се препоръчва.

Да не се използва заедно с макролидни антибиотици.

Линкомицинът може да засили ефекта на невромускулни блокиращи анестетици и мускулни релаксанти. Да не се асоциира с бактерицидни антибиотици.

Резорбцията на линкомицина може да бъде намалена от гастроинтестинални продукти, съдържащи пектин и/или каолин.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При прасетата могат да се наблюдават неблагоприятни реакции, описани в точка 6.

При домашни птици, прилагайки 5 пъти препоръчителната доза в продължение на 21 дни, неблагоприятни реакции, свързани с лечението, не са забелязани.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2021

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Продуктът се предлага в трислойни пакети от 1 kg с подобна на метал външност, които са плътно затворени с термично запечатване.

Размер на опаковката: 1 kg.