

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Linco-Feed 110 mg/g πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g προϊόντος περιέχει

Δραστικό συστατικό:

Lincomycin (ως hydrochloride) 110 mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή

Λευκοί ή σχεδόν λευκοί κόκκοι

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Χοίροι: Για την θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων που προκαλείται από *Brachyspira hyodysenteriae*, της μυκοπλάσματικής πνευμονίας που εμπλέκεται με *Mycoplasma hyopneumoniae* και της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων (ειλεΐτις) που εμπλέκεται με *Lawsonia intracellularis*.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα, μηρυκαστικά, κουνέλια, ινδικά χοιρίδια και κρικητούς.

Να μην χρησιμοποιείτε εάν έχει ανιχνευθεί ανθεκτικότητα στις λινκοζαμίδες.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Μη ορθή χρήση του προϊόντος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της συχνότερης εμφάνισης βακτηρίων ανθεκτικών στις λινκοζαμίδες.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε έλεγχο ευαισθησίας και να λαμβάνεται υπ' όψη η επίσημη και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να περιορίζεται στις αγέλες όπου έχει διαγνωστεί η ασθένεια.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η πρόσληψη της ορθής φαρμακευτικής δόσης από τα ζώα δύναται να αλλοιωθεί ως συνέπεια της ασθένειας. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης της τροφής, τα ζώα θα πρέπει να θεραπεύονται περεντερικά.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη λινκομυκίνη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να μην εισπνεύσετε σκόνη. Συνιστάται η χρήση εγκεκριμένων масκών σκόνης (είτε μιας χρήσεως αναπνευστική συσκευή με μάσκα μισού προσώπου σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 149 ή μια μη-μιας χρήσης αναπνευστική συσκευή σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 140 με φίλτρο σύμφωνα με το πρότυπο EN 143), γαντιών, φόρμας και γυαλιών ασφαλείας, κατά τη διάρκεια του χειρισμού και ανάμιξης αυτού του προϊόντος.

Η άμεση επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους θα πρέπει να αποφεύγεται.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης (φλεγμονή του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή αναπνευστικά προβλήματα) κατά το χειρισμό ή ανάμιξη του προϊόντος, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά το χειρισμό του προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια και τυχόν εκτεθειμένο μέρος του δέρματος με σαπούνι και νερό αμέσως μετά τη χρήση.

Κατά τη διασπορά της κόπρου των χοίρων απογαλακτισμού τα οποία θεραπεύτηκαν με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μια δόση των 10 mg/kg για 21 ημέρες, θα πρέπει να εφαρμοστεί μία ελάχιστη απόσταση 10 m από την επιφάνεια του νερού.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Η λινκομυκίνη μπορεί περιστασιακά να προκαλέσει παροδικά χαλαρά κόπρανα, ή και ήπιο οίδημα του πρωκτού κατά τις δύο πρώτες ημέρες της θεραπείας. Πολύ σπάνια ορισμένοι χοίροι μπορεί να εμφανίσουν ερυθρότητα του δέρματος και ήπια οξύθυμη συμπεριφορά. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως εξαφανίζονται μέσα σε 5- 8 ημέρες χωρίς να διακοπεί η θεραπεία με την λινκομυκίνη.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του προϊόντος σε έγκυες και θηλάζουσες χοιρομητέρες δεν έχει αποδειχθεί. Τέτοια χρήση να γίνεται μόνο μετά την εκτίμηση από τον υπεύθυνο κτηνίατρο της σχέσης οφέλους / κινδύνου.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χορήγηση με μακρολίδια (π.χ. ερυθρομυκίνη), θα πρέπει να αποφεύγεται.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Να χορηγείται από του στόματος, σε ξηρή φαρμακούχα ζωοτροφή

Ενδείξεις	Θεραπεία (mg/kg τροφής)	
	Προϊόν	Lincomycin
Δυσεντερία των χοίρων	1000	110
Μυκοπλασματική πνευμονία	2000	220
Υπερπλαστική εντεροπάθεια	2000	220

Θεραπεία της δυσεντερίας των χοίρων:

Ταΐστε 110 mg lincomycin/kg πλήρους ζωοτροφής (ισοδύναμο με 5.5 mg lincomycin/kg σωματικού βάρους) ως αποκλειστική τροφή για τρεις εβδομάδες ή μέχρι να εξαφανιστούν τα κλινικά συμπτώματα της ασθένειας (υδαρή, βλεννώδη ή με αίμα κόπρανα).

Θεραπεία της μυκοπλασματικής πνευμονίας:

Ταΐστε 220 mg lincomycin/kg πλήρους ζωοτροφής (ισοδύναμο με 11 mg lincomycin/kg σωματικού βάρους) ως αποκλειστική τροφή για τρεις εβδομάδες ή μέχρι να εξαφανιστούν τα κλινικά συμπτώματα της ασθένειας.

Θεραπεία της υπερπλαστικής εντεροπάθειας των χοίρων:

Ταΐστε 220 mg lincomycin/kg πλήρους ζωοτροφής (ισοδύναμο με 11 mg lincomycin/kg σωματικού βάρους) ως αποκλειστική τροφή για τρεις εβδομάδες.

Η φαρμακούχα ζωοτροφή μπορεί να κοκκοποιηθεί σε θερμοκρασίες που δεν υπερβαίνουν τους 85 °C

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε χοίρους που έλαβαν θεραπεία με 2-10 φορές τη συνιστώμενη δόση από του στόματος για 14 ημέρες αλλοιώθηκε η συνεκτικότητα των κοπράνων, από χαλαρά κόπρανα σε διάρροια, χωρίς την απώλεια της όρεξης.

Εάν παρατηρηθούν τοξικές αντιδράσεις λόγω υπερδοσολογίας, η φαρμακευτική αγωγή θα πρέπει να διακόπτεται και να ακολουθείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία εάν είναι αναγκαίο.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Χοίροι (κρέας και εδώδιμοι ιστοί): 5 ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: λινκοζαμίδες

Κωδικός ATCvet : QJ01FF02.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η λινκομυκίνη είναι ένα λινκοσαμίδικό αντιβιοτικό που παράγεται από τον *Streptomyces lincolensis*. Η λινκομυκίνη είναι βακτηριοστατική στη δράση αναστέλλοντας τη σύνθεση πρωτεϊνών μέσω σύνδεσης με τις 50S ριβοσωματικές υπομονάδες των βακτηριδίων.

Αναλόγως με την ευαισθησία των μικροοργανισμών, καθώς και με τη συγκέντρωση της δραστικής ουσίας η αντιβακτηριακή δράση αναστολής της σύνθεσης των πρωτεϊνών μπορεί να είναι είτε βακτηριοστατική είτε βακτηριοκτόνος.

Η λινκομυκίνη είναι δραστική ενάντια σε ένα ευρύ φάσμα Gram – θετικών βακτηρίων όπως staphylococci, streptococci, β-haemolytic streptococci, corynebacteria, Erysipelothrix spp., και αναερόβια βακτήρια όπως clostridia, Bacteroides spp., Brachyspira spp., όπως επίσης Leptospira spp. και Mycoplasma spp.

Η λινκομυκίνη δεν έχει καμιά δραστηριότητα ενάντια σε Gram – αρνητικά βακτήρια, όπως είναι Klebsiella spp., Pasteurella spp., και Salmonella spp.

Ο ρυθμός ανθεκτικότητας ενάντια στη λινκομυκίνη είναι αργός, τύπου πολλαπλών σταδίων. Περιγράφεται επίσης ανθεκτικότητα στη μεσολάβηση λοιμωδών πλασμιδίων.

Δεν έχει περιγραφεί διασταυρούμενη ανθεκτικότητα με πενικιλίνη, αμπικιλίνη, κεφαλοσπορίνες, τετρακυκλίνες, ή νοβοβοκίνη.

Οι τιμές MIC₉₀ (μg/ml) της λινκομυκίνης είναι οι ακόλουθες:

Mycoplasma hyopneumoniae: MIC₉₀ (μg/ml) = 0,25

Brachyspira hyodysenteriae: MIC₉₀ (μg/ml) = 100

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα της λινκομυκίνης είναι περίπου 53% μετά από χορήγηση από στόματος σε χοίρους.

Η λινκομυκίνη απορροφάται ταχέως από το στόμα και φτάνει τις θεραπευτικές συγκεντρώσεις του πλάσματος.

Μετά από μια εφάπαξ, από του στόματος χορήγηση περίπου 4.4 mg/kg και 11 mg/kg λινκομυκίνης σε χοίρους είχε ως αποτέλεσμα θεραπευτική συγκέντρωση στο πλάσμα για 12-16 ώρες, επιτυγχάνοντας ανώτατη συγκέντρωση στο πλάσμα μετά από 4 ώρες.

Μετά από μια εφάπαξ, από του στόματος χορήγηση 10 mg/kg λινκομυκίνης σε χοίρους η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα ήταν C_{max}: 1.45 mg/kg η οποία επιτεύχθηκε σε T_{max}: 3.6 ώρες. Ο χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής (T_{1/2β}) είναι περίπου 3.36 ώρες.

Η χορήγηση από το στόμα 22 mg/kg λινκομυκίνης για 3 μέρες σε χοίρους δεν προκάλεσε συσσώρευση φαρμάκου 24 ώρες μετά από τη χορήγηση και δεν υπήρχε καμία θεραπευτική συγκέντρωση πλάσματος.

Μετά από χορήγηση από το στόμα η απορροφούμενη λινκομυκίνη αποβάλλεται μέσω της χολής και των κοπράνων σε ενεργή μορφή ή ως μεταβολίτες.

Η λινκομυκίνη απεκκρίνεται επίσης και στο γάλα.

Η λινκομυκίνη μεταφέρεται με τα πολυμορφικά ουδετερόφιλα λευκοκύτταρα προς το μέρος της λοίμωξης, γεγονός που εξηγεί της γρήγορη απορρόφηση και διανομή της, την αποτελεσματική διείσδυσή της και την στοχευόμενη δραστηριότητα της στους ιστούς που συνήθως είναι δυσπρόσιτοι.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Lactose monohydrate.

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες
Διάρκεια ζωής μετά την ανάμιξη στη τροφή: 3 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.
Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη ερμητικά κλεισμένο μετά τη χρήση για να το προστατεύσετε από την υγρασία.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

5 kg χάρτινος σάκος με πολλαπλά πολυεθυλενικά διαδοχικά στρώματα
10 kg χάρτινος σάκος με πολλαπλά πολυεθυλενικά διαδοχικά στρώματα
25 kg χάρτινος σάκος με πολλαπλά πολυεθυλενικά διαδοχικά στρώματα
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Lavet Pharmaceuticals Ltd
2143 Kistarcsa
Batthyany u. 6.
Hungary

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K.ΚΥΠΡΟΥ: CY00305V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημ. Πρώτης έγκρισης: 26/06/2011
Ημ. Ανανέωσης: 20/06/2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

22/04/2020

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες που αφορούν την ενσωμάτωση των φαρμακικών προμιγμάτων στη τελική ζωοτροφή.